

2R8*, 2R31*, 2R54*



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Bruksanvisning	44
DA	Brugsanvisning	49
NO	Bruksanvisning	55
FI	Käyttöohje	60
PL	Instrukcja użytkowania	66
HU	Használati utasítás	72
CS	Návod k použití	78
RO	Instrucțiuni de utilizare	83
HR	Upute za uporabu	89
SL	Navodila za uporabo	95
SK	Návod na používanie	100
BG	Инструкция за употреба	106
TR	Kullanma talimatı	112
EL	Οδηγίες χρήσης	118
RU	Руководство по применению	124
JA	取扱説明書	130
ZH	使用说明书	136
KO	사용 설명서	141

1

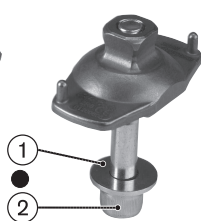
2R54



2R31



2R8



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-01-22

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Fußadapter 2R8* (Stahl), 2R31* (Titan) und 2R54* (Aluminium) dienen der Verbindung des Prothesenfußes mit dem distalen Anschluss der Modular-Prothese.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 und 2R54=M10

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

2R8=M10

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2R31=M10

Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).



VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.



VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

2R8*, 2R31*, 2R54* Fußadapter		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Fußadapter	–

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)		
Menge	Benennung	Kennzeichen
Ottobock Spezialkleber mit Härter		636W28
		636W18 und 636W19
Einzelteile-Pack für 2R8=M8		2D6=M8
Einzelteile-Pack für 2R8=M10		2D6=M10
Jeweils bestehend aus:		
1	Unterlegscheibe	–
1	Zylinderschraube (Stahl)	–
Einzelteile-Pack für 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Einzelteile-Pack für 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Jeweils bestehend aus:		
1	Unterlegscheibe	–
1	Zylinderschraube (Titan)	–

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montieren des Adapters

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3), Spezialklebstoff und Härter (siehe Seite 5, Tabelle Ersatzteile/Zubehör)
- 1) Bei Prothesenfüßen mit Holzkomponenten die Anschlussfläche aufräumen und die Schleifrückstände entfernen.
 - 2) **INFORMATION: Der Fußadapter muss mit dem Prothesenfuß verklebt werden. Dazu den angegebenen Spezialklebstoff verwenden.** Den Spezialkleber und den Härter gut miteinander vermischen und auf die Anschlussfläche auftragen.

- 3) Bei Verschmutzungen (z. B. durch Fett) die Metallklebefläche des Fußadapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 4) Den Fußadapter auf dem Prothesenfuß positionieren, die Schraube mit der Unterlegscheibe von unten durchstecken und anziehen (Anzugsmoment: **2 bis 4 Nm**).
- 5) Die Verschraubung nach **3 bis 4 Stunden** mit dem erforderlichen Anzugsmoment (siehe Tabelle) nachziehen.
- 6) Die Verklebung aushärten lassen (**16 Stunden bei 20 °C** - Bei niedrigeren Temperaturen verlängert sich die Zeit.).

Kennzeichen	Prothesenfuß- Größe [cm]	Anzugsmoment [Nm]	
		Prothesenfüße mit Holzkomponenten	Prothesenfüße mit Kunststoffkomponenten
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	alle	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße

Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

8.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

9 Technische Daten

Kennzeichen	2R8*	2R31*	2R54*
Gewicht [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Stahl	Titan	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-01-22

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The foot adapters 2R8* (steel), 2R31* (titanium) and 2R54* (aluminium) are for connecting the prosthetic foot to the distal connection of the modular prosthesis.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 and 2R54=M10

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

2R8=M10

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2R31=M10

Approved for a body weight of up to **136 kg (300 lbs)**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of application").

 **CAUTION**

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

 **CAUTION**

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").
- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

2R8*, 2R31*, 2R54* Foot adapters		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Foot adapter	–

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)		
Quantity	Designation	Reference number
Ottobock special adhesive with hardener		636W28
		636W18 and 636W19
Single component pack for 2R8=M8		2D6=M8
Single component pack for 2R8=M10		2D6=M10
Each consisting of		
1	Washer	–
1	Cap screw (steel)	–
Single component pack for 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Single component pack for 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Each consisting of		
1	Washer	–
1	Cap screw (titanium)	–

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Mounting the adapter

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- Clean the threads before every installation.
- Apply the specified torque values.
- Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

- > **Required tools and materials:** Grinding tool, 710D4 torque wrench, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 acetone), special adhesive and hardener (see Page 11, table of spare parts/accessories)
- 1) For prosthetic feet with wooden components, roughen the connection surface and remove the grinding dust.
 - 2) **INFORMATION: The foot adapter has to be glued to the prosthetic foot. Use the specified special adhesive for this purpose.**
Mix the special adhesive and hardener well together and apply to the connection surface.
 - 3) Clean any soiling (e.g. caused by grease) on the metal surface of the foot adapter to be glued with a degreasing cleaning agent.
 - 4) Position the foot adapter on the prosthetic foot, insert the screw and washer from below and tighten it (installation torque: **2 to 4 Nm**).
 - 5) After **3 to 4 hours**, tighten the screw connection with the required installation torque (see table).
 - 6) Leave the glued surface to harden (**16 hours at 20 °C** – the time increases for lower temperatures).

Reference number	Prosthetic foot size [cm]	Torque [Nm]	
		Prosthetic feet with wooden components	Prosthetic feet with plastic components
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	All	20	–

Reference number	Prosthetic foot size [cm]	Torque [Nm]	
		Prosthetic feet with wooden components	Prosthetic feet with plastic components
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Maintenance

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

8.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the

material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

9 Technical data

Reference number	2R8*	2R31*	2R54*
Weight [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Steel	Titanium	Aluminium
Max. body weight [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-01-22

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de pied 2R8* (acier), 2R31* (titane) et 2R54* (aluminium) servent à solidariser le pied prothétique au raccord distal de la prothèse modulaire.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 et 2R54=M10

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

2R8=M10

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2R31=M10

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
--	---

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- Manipulez le produit avec précaution.

- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Adaptateurs de pied 2R8*, 2R31* et 2R54*		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur de pied	–

Pièces de rechange / accessoires (non compris dans la livraison)		
Quantité	Désignation	Référence
Colle spéciale Ottobock avec durcisseur		636W28
		636W18 et 636W19
Kit de pièces détachées pour 2R8=M8		2D6=M8
Kit de pièces détachées pour 2R8=M10		2D6=M10
Contenu de chaque kit :		
1	Rondelle	–
1	Vis à tête cylindrique (acier)	–
Kit de pièces détachées pour 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Kit de pièces détachées pour 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Contenu de chaque kit :		
1	Rondelle	–
1	Vis à tête cylindrique (titane)	–

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

5.1 Montage de l'adaptateur

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage prescrits.
- Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

- > **Outils et matériel nécessaires :** outil abrasif, clé dynamométrique 710D4, dégraissant (p. ex. acétone 634A3), colle spéciale et durcisseur (consulter la page 17, tableau des pièces de rechange / accessoires)
- 1) En cas de pieds prothétiques dotés d'éléments en bois, grattez la surface de raccordement afin de la rendre rugueuse et enlevez les résidus de ponçage.
- 2) **INFORMATION: L'adaptateur de pied doit être collé au pied prothétique. Utilisez pour cela la colle spéciale indiquée.**
Mélangez bien ensemble la colle spéciale et le durcisseur et appliquez une couche sur la surface de raccordement.
- 3) En cas de salissures (p. ex. graisse), nettoyez la surface de collage métallique de l'adaptateur de pied avec un dégraissant.
- 4) Placez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique, insérez la vis avec la rondelle par le bas et serrez (couple de serrage : **2 à 4 Nm**).
- 5) Après **3 à 4 heures**, resserrez en appliquant le couple de serrage nécessaire (voir tableau).
- 6) Laissez sécher le collage (**16 heures à une température de 20 °C** ; plus longtemps en cas de températures inférieures).

Référence	Taille du pied prothétique [cm]	Couple de serrage [Nm]	
		Pieds prothétiques avec éléments en bois	Pieds prothétiques avec éléments en plastique
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	Tous	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Maintenance

- Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La

déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

8.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

9 Caractéristiques techniques

Référence	2R8*	2R31*	2R54*
Poids [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Matière	Acier	Titane	Aluminium
Poids max. du patient [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-01-22

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi 2R8* (acciaio), 2R31* (titanio) e 2R54* (alluminio) servono a collegare il piede protesico all'attacco distale della protesi modulare.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 e 2R54=M10

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg.**

2R8=M10

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 kg.**

2R31=M10

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 136 kg.**

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
---	--

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Attacchi 2R8*, 2R31*, 2R54* per piedi protesici		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Attacco piede	–

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Quantità	Denominazione	Codice
Colla speciale Ottobock con indurente		636W28
		636W18 e 636W19
Kit singoli componenti per 2R8=M8		2D6=M8
Kit singoli componenti per 2R8=M10		2D6=M10
Ciascuno composto da:		
1	Rondella	–
1	Vite a testa cilindrica (acciaio)	–
Kit singoli componenti per 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Kit singoli componenti per 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Ciascuno composto da:		
1	Rondella	–
1	Vite a testa cilindrica (titanio)	–

5 Preparazione all'uso



Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

5.1 Montaggio dell'attacco

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

- > **Utensili e materiali necessari:** fresatrice, chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3), colla speciale e indurente (v. pagina 23, tabella Ricambi/accessori)
- 1) Nel caso di piedi protesici con componenti in legno irruvidire la superficie d'attacco e rimuovere i residui di fresatura.
 - 2) **INFORMAZIONE: L'attacco del piede deve essere incollato con il piede protesico. Utilizzare la colla speciale indicata.**
Mescolare bene la colla speciale e l'indurente e stenderli sulla superficie d'attacco.
 - 3) In caso di imbrattamento (ad es. dovuto a grasso), pulire con un detergente sgrassante la superficie metallica di aderenza dell'attacco del piede.
 - 4) Posizionare l'attacco sul piede protesico, infilare dal basso e stringere la vite insieme alla rondella (coppia di serraggio: **2 - 4 Nm**).
 - 5) Dopo **3 - 4 ore** serrare nuovamente il collegamento a vite con la coppia di serraggio necessaria (cfr. tabella).
 - 6) Far indurire il collante (per **16 ore a 20°C** - in caso di temperature inferiori il tempo sarà maggiore).

Codice	Misura del piede protesico [cm]	Coppia di serraggio [Nm]	
		Piedi protesici con componenti in legno	Piedi protesici con componenti in plastica
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	tutti	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Manutenzione

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

8.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

9 Dati tecnici

Codice	2R8*	2R31*	2R54*
Peso [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiale	Acciaio	Titanio	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-01-22

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores de pie 2R8* (acero), 2R31* (titanio) y 2R54* (aluminio) sirven para unir el pie protésico con la conexión distal de la prótesis modular.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 y 2R54=M10

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg.**

2R8=M10

Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg.**

2R31=M10

Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
--	---

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").
 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos
Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Adaptadores de pie 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador de pie	–

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)		
Cantidad	Denominación	Referencia
Pegamento especial con endurecedor de Ottobock		636W28
		636W18 y 636W19
Kit de componentes para 2R8=M8		2D6=M8
Kit de componentes para 2R8=M10		2D6=M10
Cada uno incluye:		
1	Arandela	–
1	Tornillo de cabeza cilíndrica (acero)	–
Kit de componentes para 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Kit de componentes para 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Cada uno incluye:		
1	Arandela	–
1	Tornillo de cabeza cilíndrica (titanio)	–

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje del adaptador

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- Limpie las roscas antes de cada montaje.

- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

- > **Herramientas y materiales necesarios:** herramienta de lijado, llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3), pegamento especial y endurecedor (véase la página 29, tabla Piezas de repuesto/accesorios)
- 1) En el caso de pies protésicos con componentes de madera, lije la superficie de conexión y elimine los residuos resultantes.
 - 2) **INFORMACIÓN: Hay que pegar el adaptador de pie al pie protésico. Emplee para ello el pegamento especial indicado.**
Mezcle bien el pegamento especial y el endurecedor y aplique la mezcla sobre la superficie de conexión.
 - 3) En caso de que haya suciedad (p. ej., grasa), limpie la superficie metálica de adhesión del adaptador de pie con un limpiador desengrasante.
 - 4) Coloque el adaptador de pie sobre el pie protésico, inserte desde abajo el tornillo con la arandela y apriételo (par de apriete: **de 2 a 4 Nm**).
 - 5) Vuelva a apretar la conexión de tornillo pasadas de **3 a 4 horas** con el par de apriete necesario (véase la tabla).
 - 6) Deje que se endurezca la adhesión (**16 horas a 20 °C**; a temperaturas más bajas tarda más tiempo).

Referencia	Tamaño del pie protésico [cm]	Par de apriete [Nm]	
		Pies protésicos con componentes de madera	Pies protésicos con componentes de plástico
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	Todos	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

8.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

9 Datos técnicos

Referencia	2R8*	2R31*	2R54*
Peso [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Acero	Titanio	Aluminio

Referencia	2R8*	2R31*	2R54*
Peso corporal máx. [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-01-22

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de pé 2R8* (aço), 2R31* (titânio) e 2R54* (alumínio) se destinam à conexão do pé protético à união distal da prótese modular.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 e 2R54=M10

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg.**

2R8=M10

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg.**

2R31=M10

Autorizado para o peso corporal **máx. de 136 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
---	--

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Carga excessiva sobre o produto
Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte
► Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação (consulte o capítulo "Área de aplicação").

 CUIDADO
Combinação não autorizada de componentes protéticos
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto
► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Adaptadores de pé 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Adaptador de pé	–

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)		
Qtde.	Denominação	Código
Cola especial Ottobock com endurecedor		636W28
		636W18 e 636W19
Conjunto de componentes para 2R8=M8		2D6=M8
Conjunto de componentes para 2R8=M10		2D6=M10
Cada um contendo:		
1	arruela	–
1	parafuso de cabeça cilíndrica (aço)	–
Conjunto de componentes para 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Conjunto de componentes para 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Cada um contendo:		
1	arruela	–
1	parafuso de cabeça cilíndrica (titânio)	–

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montagem do adaptador

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- Limpe as roscas antes de cada montagem.
- Cumpra os torques de aperto especificados.
- Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

- > **Ferramentas e materiais necessários:** ferramenta de retificação, chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex. acetona 634A3), cola especial e endurecedor (consulte a página 35, tabela Peças sobressalentes/Acessórios)
- 1) Nos pés protéticos com componentes de madeira, desbastar a superfície de união e remover os resíduos de retificação.
- 2) **INFORMAÇÃO: O adaptador de pé deve ser colado ao pé protético com a cola especial especificada.**
Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar sobre a superfície de união.
- 3) Em caso de sujidade (por ex. devido a gordura) limpar a superfície de colagem metálica do adaptador de pé com o detergente desengordurante.
- 4) Posicionar o adaptador de pé no pé protético e introduzir o parafuso junto com a arruela por baixo e apertá-lo (torque de aperto de montagem: **2 a 4 Nm**).
- 5) Após **3 a 4 horas** apertar novamente a união roscada com o torque de aperto necessário (consultar a tabela).
- 6) Deixar a cola secar (**16 horas a 20 °C** - em caso de baixas temperaturas se prolonga o tempo.).

Código	Tamanho do pé protético [cm]	Torque de aperto [Nm]	
		Pés protéticos com componentes de madeira	Pés protéticos com componentes de plástico
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	todos	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

8.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

9 Dados técnicos

Código	2R8*	2R31*	2R54*
Peso [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	aço	titânio	alumínio
Peso corporal máx. [kg]			
=M8	100	100	100

Código	2R8*	2R31*	2R54*
=M10	125	136	100

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-01-22

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De voetadapters 2R8* (staal), 2R31* (titanium) en 2R54* (aluminium) zijn bedoeld om de prothesevoet aan de distale zijde van het modulaire prothesesysteem te verbinden.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 en 2R54=M10

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

2R8=M10

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2R31=M10

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
---	--

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothese-componenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Voetadapters 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	voetadapter	–

Onderdelen/toebehoren (worden niet meegeleverd)		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
	Ottobock speciale lijm met hardingsmiddel	636W28
		636W18 en 636W19
	onderdelenpakket voor de 2R8=M8	2D6=M8
	onderdelenpakket voor de 2R8=M10	2D6=M10
Elk bestaande uit:		
1	onderlegging	–
1	cilinderkopbout (staal)	–
	onderdelenpakket voor de 2R31=M8, 2R54=M8	2D7=M8
	onderdelenpakket voor de 2R31=M10, 2R54=M10	2D7=M10
Elk bestaande uit:		
1	onderlegging	–
1	cilinderkopbout (titanium)	–

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

5.1 Adapter monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** schuurgereedschap, moment-sleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3), speciale lijm en hardingsmiddel (zie pagina 41, tabel Vervangende onderdelen/accessoires)
- 1) Ruw bij prothesevoeten met houten componenten het aansluitvlak op en verwijder het schuursel.
 - 2) **INFORMATIE: De voetadapter moet worden vastgelijmd aan de prothesevoet. Gebruik hiervoor de vermelde speciale lijm.**
Vermeng de speciale lijm goed met het hardingsmiddel en strijk het mengsel uit over het aansluitvlak.
 - 3) Verwijder eventueel op het metalen lijmvlak van de voetadapter aanwezig vuil (bijv. vet) met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 4) Positioneer de voetadapter op de prothesevoet, steek de bout met de onderlegging er van onderaf doorheen en draai de bout aan (aanhaalmoment: **2 tot 4 Nm**).
 - 5) Draai de bout na **3 tot 4 uur** verder aan tot het voorgeschreven aanhaalmoment is bereikt (zie de tabel).
 - 6) Laat de lijmverbinding uitharden (**16 uur bij 20 °C**; bij een lagere temperatuur langer).

Artikelnummer	Prothesevoet-lengte [cm]	Aanhaalmoment [Nm]	
		Prothesevoeten met houten componenten	Prothesevoeten met kunststof componenten
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	alle	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

8.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorzieningen kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	2R8*	2R31*	2R54*
Gewicht [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiaal	staal	titanium	aluminium

Artikelnummer	2R8*	2R31*	2R54*
Max. lichaamsgewicht [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-01-22

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Fotadapter 2R8* (stål), 2R31* (titan) och 2R54* (aluminium) används för att förbinda protesfoten med modulprotesens distala anslutning.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 och 2R54=M10

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

2R8=M10

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2R31=M10

Tillåten upp till **maximalt 136 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

 **OBSERVERA**

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktsens livslängd").
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 | leveransen

Fotadapter 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Fotadapter	–

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leverans)		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
Ottobock speciallim med hårdare		636W28
		636W18 och 636W19
Paket med separata delar för 2R8=M8		2D6=M8
Paket med separata delar för 2R8=M10		2D6=M10
Varje set består av:		
1	Bricka	–
1	Cylinderskruv (stål)	–
Paket med separata delar för 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Paket med separata delar för 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Varje set består av:		
1	Bricka	–
1	Cylinderskruv (titan)	–

5 | Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montering av adaptern

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

- > **Verktyg och material som behövs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. acetone 634A3), speciallim och hårdare (se sida 47, tabell Reservdelar/tillbehör)
- 1) För protesfötter med träkomponenter ska anslutningsytan ruggas upp och sliprester avlägsnas.
- 2) **INFORMATION: Fotadaptorn måste limmas ihop med protesfoten. Använd det rekommenderade speciallimmet.**
Blanda samman speciallimmet och hårdare ordentligt med varandra och stryk på blandningen på anslutningsytan.
- 3) Om det förekommer smuts (t.ex. fett) ska metallytan på fotadaptorn som ska limmas rengöras med ett avfettande rengöringsmedel.
- 4) Placera fotadaptorn på protesfoten och skruva ihop underifrån med bulten och brickan (åtdragningsmoment: **2 till 4 Nm**).
- 5) Dra åt skruvförbandet efter **3 till 4 timmar** med nödvändigt åtdragningsmoment (se tabell).
- 6) Låt limmet härda (**16 timmar vid 20 °C** - vid lägre temperaturer förlängs tiden).

Artikelnummer	Protesfotstorlek [cm]	Åtdragningsmoment [Nm]	
		Protesfötter med träkomponenter	Protesfötter med plastkomponenter
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	alla	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshandlingen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

8.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	2R8*	2R31*	2R54*
Vikt [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Stål	Titan	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-01-22

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.

- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Fodadapterne 2R8* (stål), 2R31* (titan) og 2R54* (aluminium) er beregnet til at forbinde protesefoden med den modulære proteses distale tilslutning.

1.2 Kombinationsmuligheder

Disse protesekomponenter er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsystemets andre protesekomponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 og 2R54=M10

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg.**

2R8=M10

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg.**

2R31=M10

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 136 kg.**

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

 FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

 FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- Arbejd omhyggeligt med produktet.
- Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

2R8*, 2R31*, 2R54* fodadaptore		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Fodadapter	–

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
Ottobock speciallim med hæder		636W28
		636W18 og 636W19
Komponentpakke til 2R8=M8		2D6=M8
Komponentpakke til 2R8=M10		2D6=M10
Hver bestående af:		
1	Spændeskive	–
1	Cylinderskrue (stål)	–
Komponentpakke til 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Komponentpakke til 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Hver bestående af:		
1	Spændeskive	–
1	Cylinderskrue (titan)	–

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af adapteren

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- Rengør gevindet før hver montering.
- Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

- > **Nødvendigt værktøj og materiale:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3), speciallim og hærder (se side 52, tabel reservedele/tilbehør)
- 1) Gør tilslutningsfladen på protesefødder med trækomponenter ru og fjern sliberesterne.
 - 2) **INFORMATION: Fodadapteren skal limes fast på protesefoden. Anvend den angivne speciallim.**
Bland speciallimen og hærderen godt med hinanden og påfør blandingen på tilslutningsfladen.
 - 3) Rengør fodadapterens metalkløbeflade med et affedtende rengøringsmiddel i tilfælde af tilsmudsninger (f. eks. fedt).
 - 4) Placer fodadapteren på protesefoden, stik skruen med spændeskiven igennem nedefra og skru den fast (tilspændingsmoment: **2 til 4 Nm**).
 - 5) Efterspænd forskruningen efter **3 til 4 timer** med det nødvendige tilspændingsmoment (se tabel).
 - 6) Lad limforbindelsen hærde (**16 timer ved 20 °C** - ved lavere temperaturer forlænges tiden).

Identifikation	Protesefodens størrelse [cm]	Tilspændingsværdi [Nm]	
		Protesefødder med trækomponenter	Protesefødder med plastkomponenter
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	alle	20	–

Identifikation	Protesefodens størrelse [cm]	Tilspændingsværdi [Nm]	
		Protesefodder med trækomponenter	Protesefodder med plastkomponenter
2R8=M10,	21-25	20	50
2R31=M10,	26-30	30	50
2R54=M10			

6 Vedligeholdelse

- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifikationskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere opplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

9 Tekniske data

Identifikasjon	2R8*	2R31*	2R54*
Vægt [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiale	Stål	Titan	Aluminium
Maks. kropsvægt [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-01-22

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Fotadapterne 2R8* (stål), 2R31* (titan) og 2R54* (aluminium) forbinder protese foten med den distale tilkoblingen på den modulære protesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese komponenten er en del av Ottobocks modulærsystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protese komponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 og 2R54=M10

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2R8=M10

Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2R31=M10

Godkjent inntil **maks. 136 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
---	--

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Overbelastning av produktet
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

 FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel "Miljøforhold").
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytutvikling.

4 Leveringsomfang

2R8*, 2R31*, 2R54* fotadapter		
Mengde	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Fotadapter	–

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)		
Mengde	Betegnelse	Merking
Ottobock spesiallim med herder		636W28
		636W18 og 636W19
Enkeltdelspakke til 2R8=M8		2D6=M8
Enkeltdelspakke til 2R8=M10		2D6=M10
Består henholdsvis av:		
1	Underlagsskive	–
1	Sylinderskrue (stål)	–
Enkeltdelspakke til 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Enkeltdelspakke til 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Består henholdsvis av:		
1	Underlagsskive	–
1	Sylinderskrue (titan)	–

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av adapteren

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.

► Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

- > **Nødvendige verktøy og materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (f.eks. acetone 634A3), spesiallim og herder (se side 58, tabell Reservedeler/tilbehør)
- 1) Ved proteseføtter med trekomponenter må tilkoblingsflaten gjøres ru og rester fra sliping fjernes.
 - 2) **INFORMASJON: Fotadapteren skal limes sammen med proteseføten. Til dette brukes det angitte spesiallimet.**
Spesiallimet og herderen må blandes godt og påføres på tilkoblingsflaten.
 - 3) Ved tilsmussing (f.eks. pga. fett) må metallimflaten på fotadapteren rengjøres med et avfettingsmiddel.
 - 4) Plasser fotadapteren på proteseføten, stikk skruen med underlagsskiven igjennom fra undersiden og trekk til (tiltrekkingsmoment: **2 til 4 Nm**).
 - 5) Etter **3 til 4 timer** må skruetilkoblingen ettertrekkes med det nødvendige tiltrekkingsmomentet (se tabellen).
 - 6) La limet herde (**16 timer ved 20 °C**. Ved lavere temperatur forlenges tiden.).

Merking	Protesefot-størrelse [cm]	Tiltrekkingsmoment [Nm]	
		Proteseføtter med trekomponenter	Proteseføtter med plastkomponenter
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	alle	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21–25	20	50
	26–30	30	50

6 Vedlikehold

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returering-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

8.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

9 Tekniske data

Merking	2R8*	2R31*	2R54*
Vekt [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiale	Stål	Titan	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-01-22

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.

- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Jalkaterän adapterit 2R8* (teräs), 2R31* (titaani) ja 2R54* (alumiini) on tarkoitettu yhdistämään proteesin jalkaterä modulaarisen proteesin distaaliseen liitäntään.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 ja 2R54=M10

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

2R8=M10

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2R31=M10

Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusyhtäyksellä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

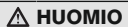
3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").



Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).



Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").

- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

2R8*, 2R31*, 2R54* jalkaterän adapterit		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Jalkaterän adapteri	–

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	Nimi	Koodi
Ottobockin erikoisliima ja kovetin		636W28
		636W18 ja 636W19
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 2R8=M8		2D6=M8
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 2R8=M10		2D6=M10
Kukin koostuen seuraavista:		
1	Aluslaatta	–
1	Lieriöruuvi (teräs)	–
Yksittäisosapakkaus tuotteille 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Yksittäisosapakkaus tuotteille 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Kukin koostuen seuraavista:		
1	Aluslaatta	–
1	Lieriöruuvi (titaani)	–

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Adapterin asennus

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3), erikoisliima ja kovetin (katso sivu 63, varaosa-/lisävarustetaulukko)
- 1) Karhenna puisia komponentteja sisältävien proteesin jalkaterien liitospinta ja poista hiomajäännökset.
 - 2) **TIEDOT: Jalkaterän adapteri on liimattava kiinni proteesin jalkaterään. Käytä tähän tarkoitukseen ilmoitettua erikoisliimaa.**
Sekoita erikoisliima ja kovetin hyvin keskenään ja levitä seos liitospinnalle.
 - 3) Puhdista jalkaterän adapterin metalliliimauspinnan mahdolliset epäpuhtaudet (esim. rasva) rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
 - 4) Aseta jalkaterän adapteri paikalleen proteesin jalkaterälle, pistä ruuvi alapuolelta läpi aluslaatan avulla ja kiristä (kirstysmomentti: **2–4 Nm**).
 - 5) Kiristä ruuviliitosta uudelleen **3–4 tunnin** kuluttua vaadittavalla kirstysmomentilla (katso taulukko).
 - 6) Anna liimauksen kovettua (**16 tuntia 20 °C:ssa** - Aika on pidempi alhaisemmissa lämpötiloilla.).

Koodi	Proteesin jalkaterän koko [cm]	Kirstysmomentti [Nm]	
		Puisia komponentteja sisältävät proteesin jalkaterät	Muovikomponentteja sisältävät proteesin jalkaterät
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	kaikki	20	–

Koodi	Proteesin jalkaterän koko [cm]	Kiristysmomentti [Nm]	
		Puisia komponentteja sisältävät proteesin jalkaterät	Muovikomponentteja sisältävät proteesin jalkaterät
2R8=M10,	21–25	20	50
2R31=M10, 2R54=M10	26–30	30	50

6 Huolto

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheitä

aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

9 Tekniset tiedot

Koodi	2R8*	2R31*	2R54*
Paino [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiaali	Teräs	Titaani	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-01-22

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory stopy 2R8* (stal), 2R31* (tytan) i 2R54* (aluminium) służą do połączenia stopy protezowej ze złączem w obrębie dalszym protezy modularnej.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 i 2R54=M10

Dopuszczony do **maks. 100 kg**wagi ciała.

2R8=M10

Dopuszczony do **maks. 125 kg**wagi ciała.

2R31=M10

Dopuszczony do **maks. 136 kg**wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modularne adaptory zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
--	--

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przeciążenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania”).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawianie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień”.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz rozdział „Warunki otoczenia”).
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie u innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”).
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.

- Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podspółów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

2R8*, 2R31*, 2R54* adaptory stopy		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter stopy	–

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)		
Ilość	Nazwa	Symbol
Specjalny klej Ottobock z utwardzaczem		636W28
		636W18 i 636W19
Zestaw naprawczy dla 2R8=M8		2D6=M8
Zestaw naprawczy dla 2R8=M10		2D6=M10
Składający się z:		
1	Podkładki	–
1	Śruby z łbem walcowym (stal)	–
Zestaw naprawczy dla 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Zestaw naprawczy dla 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Składający się z:		
1	Podkładki	–
1	Śruby z łbem walcowym (tytan)	–

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Montaż adaptera

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

- > **Wymagane narzędzia i materiały:** Narzędzia do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. Aceton 634A3), klej specjalny i utwardzacz (patrz strona 69, tabela części zamienne/osprzęt)
- 1) W przypadku stop protezowych z podzespołami drewnianymi powierzchnie kontaktowe należy zmatowić i odpady szlifowania usunąć.
 - 2) **INFORMACJA: Adapter stopy musi zostać sklejony ze stopą protezową. W tym celu należy stosować podany klej specjalny.**
Klej specjalny i utwardzacz dobrze ze sobą wymieszać i nanieść na powierzchnie kontaktowe.
 - 3) W przypadku zabrudzeń (np. tłuszczem) metalowe powierzchnie sklejanie adaptera stopy należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
 - 4) Adapter stopy umieścić na stopie protezowej, śrubę z podkładką przetrknąć od dołu i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **2 do 4 Nm**).
 - 5) Skręcenie należy dokręcić po upływie **3 do 4 godzin** wymagany momentem dokręcenia (patrz tabela).
 - 6) Sklejenie pozostawić do utwardzenia (**16 godzin w temperaturze 20 °C** - w przypadku niskiej temperatury czas ten wydłuża się.).

Symbol	Wielkość stopy protezowej [cm]	Moment dokręcenia [Nm]	
		Stopy protezowe z podzespołami drewnianymi	Stopy protezowe z podzespołami z tworzywa sztucznego
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	wszystkie	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Konserwacja

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

8.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

9 Dane techniczne

Symbol	2R8*	2R31*	2R54*
Ciężar [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiał	Stal	Tytan	Aluminium
Maks. ciężar ciała [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-01-22

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 2R8* (acél), 2R31* (titán) és 2R54* (alumínium) lábadapterek a protézisláb és a moduláris protézis testtől távoli csatlakozójának összekapcsolására szolgálnak.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges kombinációkat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 és 2R54=M10

A megengedett testsúly **legfeljebb 100 kg**.

2R8=M10

A megengedett testsúly **max. 125 kg** lehet.

2R31=M10

A megengedett testsúly **max. 136 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,
Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
--	---

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
A termék túlterhelése
Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt
► A protézisalkatrészeket az osztályozás szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).

 VIGYÁZAT
Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja
Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjk túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

2R8*, 2R31*, 2R54* Lábadapter		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Lábadapter	–

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
Ottobock speciális ragasztó és edző		636W28
		636W18 és 636W19
Alkatrészcsomag a 2R8=M8-hoz		2D6=M8
Alkatrészcsomag a 2R8=M10-hez		2D6=M10
Amely egyenként áll:		
1	Alátét	–
1	Hengeresfejű csavar (acél)	–
Alkatrészcsomag a 2R31=M8, 2R54=M8-hez		2D7=M8
Alkatrészcsomag a 2R31=M10, 2R54=M10-hez		2D7=M10
Amely egyenként áll:		
1	Alátét	–
1	Hengeresfejű csavar (titán)	–

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 Az adapter szerelése

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.

- Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

- > **Szükséges szerszámok és anyagok:** Csiszolószereszám, 710D4 nyomatékkulcs, zsírtalanító tisztítószer (pl. Aceton 634A3), különleges ragasztóanyag gyorsítóval (ld. 75 old., pótalkatrészek/tartozékok táblázat)
- 1) Fából készült alkatrészeket tartalmazó protézislábak esetén a csatlakozó felületeket érdesítse fel és a csiszolási maradékot távolítsa el.
 - 2) **TÁJÉKOZTATÁS: A lábadaptert össze kell ragasztani a protézislábbal. Ehhez használja a megadott különleges ragasztóanyagot.**
A speciális ragasztót és a gyorsítót alaposan keverje össze és vigye fel a csatlakozó felületre.
 - 3) Szennyeződés (pl. zsír) esetén a lábadapter fém ragasztási felületét zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg.
 - 4) A lábadaptert helyezze el a protézislábon, a csavart az alátéttel alulról dugja át és húzza meg (meghúzó nyomaték **2 - 4 Nm**).
 - 5) **3 - 4 óra** után a csavarzatot az előírt nyomatékkal húzza meg (lásd a táblázatot).
 - 6) Hagyja megkötni a ragasztást (**16 óra 20 °C-on** - alacsony hőmérsékleten az idő hosszabb).

Megjelölés	Protézisláb-méret [cm]	Meghúzó nyomaték [Nm]	
		Fából készült alkatrészeket tartalmazó protézislábak	Műanyag alkatrészeket tartalmazó protézislábak
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	mind	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák

be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

8.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékekre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényessége ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

9 Műszaki adatok

Megjelölés	2R8*	2R31*	2R54*
Súly [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Anyaga	Acél	Titán	Alumínium
Legnagyobb testsúly [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-01-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Adaptéry chodidla 2R8* (ocelový), 2R31* (titanový) a 2R54* (hliníkový) slouží ke spojení protézového chodidla s distálním připojením modulární protézy.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protézovými komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 a 2R54=M10

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

2R8=M10

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

2R31=M10

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Nepřípustné okolní podmínky

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny za-
těžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let
podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte komponenty protězy podle klasifikace (viz kap. „Oblast pou-
žití“).



Nepřípustná kombinace komponentů protězy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k
tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí
kombinovat také vzájemně mezi sebou.



Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola
"Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkont-
rolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt po-
užívat.

- V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hluchosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

2R8*, 2R31*, 2R54* Adaptéry chodidla		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Adaptér chodidla	–

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)		
Množství	Název	Označení
	OttoBock Speciální lepidlo s tvrdidlem	636W28
		636W18 a 636W19
	Sada jednotlivých dílů pro 2R8=M8	2D6=M8
	Sada jednotlivých dílů pro 2R8=M10	2D6=M10

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)		
Množství	Název	Označení
Každá sestává z:		
1	Podložka	–
1	Šroub imbus (ocel)	–
Sada jednotlivých dílů pro 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Sada jednotlivých dílů pro 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Každá sestává z:		
1	Podložka	–
1	Šroub imbus (titan)	–

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž adaptéru

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závity.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

- > **Potřebné nářadí a materiály:** Brusný nástroj, momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3), speciální lepidlo a tvrdidlo (viz též strana 80, tabulka náhradních dílů/příslušenství)
- 1) U protézových chodidel s dřevěnými komponenty zdrsňte připojovací plochu a odstraňte odbroušený materiál.
 - 2) **INFORMACE: Adaptér chodidla se musí přilepit k protézovému chodidlu. K tomu použijte uvedené speciální lepidlo.**
Dobře rozmíchejte speciální lepidlo s tvrdilem a naneste je na připojovací plochu.
 - 3) V případě znečištění (např. tukem) očistěte slepované kovové plochy adaptéru chodidla odmašťovacím prostředkem.
 - 4) Umístěte adaptér chodidla na protézové chodidlo do polohy, prostrčte šroub s podložkou zdola a utáhněte (montážní utahovací moment: **2 až 4 Nm**).

- 5) Po uplynutí **3 až 4 hodin** šroubový spoj dotáhněte předepsaným montážním utahovacím momentem (viz tabulka).
- 6) Nechte lepený spoj vytvrdit (**16 hodin při 20 °C** - Při nižších teplotách se tato doba prodlužuje.).

Označení	Protézové chodidlo vel. [cm]	Utahovací moment [Nm]	
		Protézová chodidla s dřevěnými komponenty	Protézová chodidla s plastovými komponenty
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	všechny	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpočítající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

8.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Blíže informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

9 Technické údaje

Označení	2R8*	2R31*	2R54*
Hmotnost [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiál	Ocel	Titan	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-01-22

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele pentru labe protetice 2R8* (oțel), 2R31* (titan) și 2R54* (aluminu) servesc la realizarea conexiunii labei protetice cu racordul distal al protezei modulare.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 și 2R54=M10

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg.**

2R8=M10

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg.**

2R31=M10

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg.**

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
---	--

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE	Suprasolicitarea produsului Pericol de vătămare datorită rușii componentelor portante
---	---

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).

ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.

- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

2R8*, 2R31*, 2R54* Adaptoare pentru labe protetice		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor pentru labă protetică	–

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)		
Cantitate	Denumire	Cod
Adeziv special Ottobock cu agent de întărire		636W28
		636W18 și 636W19
Set componente individuale pentru 2R8=M8		2D6=M8
Set componente individuale pentru 2R8=M10		2D6=M10
Compus întotdeauna din:		
1	Șaibă de reazem	–
1	Șurub cu cap cilindric (oțel)	–
Set componente individuale pentru 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Set componente individuale pentru 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Compus întotdeauna din:		
1	Șaibă de reazem	–
1	Șurub cu cap cilindric (titan)	–

5 Stabilirea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului

ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

- > **Scule și materiale necesare:** unealtă de șlefuit, cheie dinamometrică 710D4, agent de curățare degresant (de ex. acetona 634A3), substanță adezivă specială și întăritor (vezi pagina 86, tabel piese de schimb/accesorii)
- 1) În cazul labelor protetice cu componente din lemn, aspiți suprafața de racord și îndepărtați resturile rămase în urma șlefuirii.
 - 2) **INFORMAȚIE: Adaptorul labei protetice trebuie să fie lipit cu laba protetică. Pentru aceasta folosiți substanța adezivă specială indicată.**
Amestecați bine adezivul special cu agentul de întărire și aplicați pe suprafața de racord.
 - 3) Dacă sunt prezente impurități (de ex. prin grăsimi) curățați cu o soluție degresantă suprafața de contact metalică a adaptorului pentru laba protetică.
 - 4) Poziționați adaptorul pe laba protetică, treceți de jos în sus șurubul cu șaiba de reazem și strângeți (moment de strângere: **2 până la 4 Nm**).
 - 5) Restrângeți înșurubarea după **3 până la 4 ore** cu momentul de strângere necesar (vezi tabelul).
 - 6) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească (**16 ore la 20 °C** - la temperaturi scăzute timpul se prelungește.).

Cod	Mărimea labei protetice [cm]	Moment de strângere [Nm]	
		Labe protetice cu componente din lemn	Labe protetice cu componente din material plastic
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	toate	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Întreținere

- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

7 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

8.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

9 Date tehnice

Cod	2R8*	2R31*	2R54*
Greutate [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Oțel	Titan	Aluminiiu
Greutatea corporală max. [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-01-22

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodnici za stopalo 2R8* (čelik), 2R31* (titan) i 2R54* (aluminij) služe za spajanje protetskog stopala s distalnim priključkom modularne proteze.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 i 2R54=M10

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

2R8=M10

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2R31=M10

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To, ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta, odgovara vijeku uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
---	--

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Preopterećenje proizvoda Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).
 OPREZ
Nedopuštena kombinacija komponenti proteze Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

2R8*, 2R31*, 2R54* prilagodnici za stopalo		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik za stopalo	–

Rezervni dijelovi/pribor (nije dio isporuke)		
Količina	Naziv	Oznaka
Posebno ljepljivo s učvršćivačem tvrtke Ottobock		636W28
		636W18 i 636W19
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R8=M8		2D6=M8
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R8=M10		2D6=M10
Svako se sastoji od:		
1	podložna pločica	–
1	vijak s valjkastom glavom (čelik)	–
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Pakovanje pojedinačnih dijelova za 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Svako se sastoji od:		
1	podložna pločica	–
1	vijak s valjkastom glavom (titan)	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montiranje prilagodnika

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

► Prije svake montaže očistite navoje.

- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

- > **Potreban alat i materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3), specijalno ljepilo i učvršćivač (vidi stranicu 92, tablica Rezervni dijelovi / pribor)
- 1) U slučaju protetskih stopala s drvenim komponentama priključnu površinu učinite hrapavom i uklonite ostatke brušenja.
 - 2) **INFORMACIJA: Prilagodnik za stopalo valja zalijepiti s protetskim stopalom. Za to upotrijebite navedeno specijalno ljepilo.**
Posebno ljepilo i učvršćivač dobro pomiješajte i nanesite na priključnu površinu.
 - 3) U slučaju onečišćenja (npr. masti) metalnu površinu za lijepljenje prilagodnika za stopalo očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 4) Prilagodnik za stopalo postavite na protetsko stopalo, vijak odozdo gurnite kroz podložnu pločicu i pritegnite (zatezni moment: **2 do 4 Nm**).
 - 5) Vijčani spoj nakon **3 do 4 sata** pritegnite potrebnim zateznim momentom (vidi tablicu).
 - 6) Pustite da se ljepilo stvrdne (**16 sati na 20 °C** - u slučaju nižih temperatura vrijeme se produljuje).

Oznaka	Veličina protetskog stopala [cm]	Zatezni moment [Nm]	
		Protetska stopala s drvenim komponentama	Protetska stopala s plastičnim komponentama
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	sve	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21–25	20	50
	26–30	30	50

6 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati

štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

8.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predloženi proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

9 Tehnički podatci

Oznaka	2R8*	2R31*	2R54*
Težina [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materijal	čelik	titan	aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-01-22

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Adapterji stopala 2R8* (jeklo), 2R31* (titan) in 2R54* (aluminij) se uporabljajo kot povezava med proteznim stopalom z distalnim priključkom modularne proteze.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 in 2R54=M10

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 100 kg**.

2R8=M10

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2R31=M10

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Neprimerni pogoji okolice

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glejte razdelek "Področje uporabe").



POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.



POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravajte v primeru dvoma.

- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").
- Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Adapterji stopala 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter stopala	–

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Količina	Naziv	Oznaka
Posebno lepilo Ottobock s trdilom		636W28
		636W18 in 636W19
Komplet sestavnih delov za 2R8=M8		2D6=M8
Komplet sestavnih delov za 2R8=M10		2D6=M10
Ta vsebuje:		

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Podložka	–
1	Cilindrični vijak (jeklo)	–
Komplet sestavnih delov za 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Komplet sestavnih delov za 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Ta vsebuje:		
1	Podložka	–
1	Cilindrični vijak (titan)	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montiranje adapterja

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

- > **Potrebna orodja in materiali:** brusilno orodje, momentni ključ 710D4, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3), posebno lepilo in trdilo (glej stran 97, tabela nadomestnih delov/dodatne opreme)
- 1) Pri proteznih stopalih z lesenimi komponentami je treba nalezno površino nahrapaviti in odstraniti sledi brušenja.
- 2) **INFORMACIJA: Adapter stopala je treba zlepit s proteznim stopalom. Za to je treba uporabiti navedeno posebno lepilo.**
Dobro je treba premešati lepilo in trdilo ter zmes nanesti na nalezno površino.
- 3) Če je kovinska površina za lepljenje umazana (npr. zaradi masti), je treba kovinsko površino očistiti s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 4) Adapter stopala je treba namestiti na protezno stopalo, od spodaj je treba vstaviti vijak ter podložko in ga priviti (pritezni moment za montažo: **2 do 4 Nm**).

- 5) Po **3 do 4 urah** je treba privitje zategniti s potrebnim priteznim momentom za montažo (glej tabelo).
- 6) Počakajte, da se lepilo strdi (**16 ur pri temperaturi 20 °C** – sušenje pri nižjih temperaturah traja dlje časa).

Oznaka	Velikost proteznega stopala [cm]	Pritezni moment [Nm]	
		Protezna stopala z lesenimi komponentami	Protezna stopala s komponentami iz umetne mase
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	vse	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

8.3 Garancija

Proizvateľ za tá izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informácie o garancijských podmienkach stanoví pooblaščený predajný podnikateľ výrobcu.

9 Tehniční podatkí

Oznaka	2R8*	2R31*	2R54*
Teža [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Material	Jeklo	Titan	Aluminií
Najv. telesná teža [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Popis výrobku

Slovaška

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-01-22

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Nožné adaptéry 2R8* (oceľ), 2R31* (titán) a 2R54* (hliník) slúžia na spojenie protézy chodidla s distálnym pripojením modulárnej protézy.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 a 2R54=M10

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg.**

2R8=M10

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg.**

2R31=M10

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg.**

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
---	---

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nadmerné zaťaženie výrobku Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Obsať použitia“).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

- Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Nožný adaptér 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Nožný adaptér	–

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
Špeciálne lepidlo Ottobock s tužidlom		636W28
		636W18 a 636W19
Súprava jednotlivých dielov pre 2R8=M8		2D6=M8
Súprava jednotlivých dielov pre 2R8=M10		2D6=M10
Vždy pozostávajúca z:		
1	Podložka	–
1	Skrutka s valcovou hlavou (oceľ)	–
Súprava jednotlivých dielov pre 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Súprava jednotlivých dielov pre 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Vždy pozostávajúca z:		
1	Podložka	–
1	Skrutka s valcovou hlavou (titán)	–

5 Spreádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Montáž adaptéra



POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

- > **Potrebné náradie a materiály:** brúska, momentový kľúč 710D4, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3), špeciálne lepidlo a tužidlo (viď stranu 103, tabuľka náhradných dielov/príslušenstva)
- 1) Pri protézach chodidiel s drevenými komponentmi zdrsните prípojnú plochu a odstráňte zvyšky po brúsení.
 - 2) **INFORMÁCIA: Nožný adaptér sa musí zlepiť s protézou chodidla. Použite na to uvedené špeciálne lepidlo.**
Špeciálne lepidlo dobre premiešajte s tužidlom a naneste na prípojnú plochu.
 - 3) Pri znečisteníach (napr. tukom) očistite kovové lepené plochy nožného adaptéra odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
 - 4) Nožný adaptér umiestnite na protézu chodidla, skrutku s podložkou prestrčte zdola a utiahnite ju (uťahovací moment: **2 až 4 Nm**).
 - 5) Po **3 až 4 hodinách** dotiahnite skrutkový spoj potrebným uťahovacím momentom (pozri tabuľku).
 - 6) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť (**16 hodín pri 20 °C** - Pri nižších teplotách sa doba predlžuje.).

Označenie	Veľkosť protézy chodidla [cm]	Uťahovací moment [Nm]	
		Protézy chodidla s drevenými komponentmi	Protézy chodidla s plastovými komponentmi
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	všetky	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Údržba

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

- Vykonávajúte ročné bezpečnostné kontroly.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

8.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

9 Technické údaje

Označenie	2R8*	2R31*	2R54*
Hmotnosť [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Materiál	Oceľ	Titán	Hliník

Označenie	2R8*	2R31*	2R54*
Max. telesná hmotnosť [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-01-22

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите за стъпало 2R8* (от стомана), 2R31* (от титан) и 2R54* (от алуминий) служат за свързване на протезното стъпало с дисталната връзка на модулната протеза.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 и 2R54=M10

Разрешен до **макс. 100 кг** телесно тегло.

2R8=M10

Разрешен до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2R31=M10

Разрешен до **макс. 136 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- Поставете компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).



ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.

- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Адаптор за стъпало 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор за стъпало	–

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Наименование	Референтен номер
Специално лепило Ottobock с втвърдител		636W28
		636W18 и 636W19
Опаковка с отделни части за 2R8=M8		2D6=M8
Опаковка с отделни части за 2R8=M10		2D6=M10
Състои се от:		
1	Подложна шайба	–
1	Цилиндричен винт (от стомана)	–
Опаковка с отделни части за 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
Опаковка с отделни части за 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Състои се от:		
1	Подложна шайба	–
1	Цилиндричен винт (от титан)	–

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтаж на адаптора

ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

> **Необходими инструменти и материали:** шлифоващ инструмент, динамометричен ключ 710D4, обезмасляващ почистващ препарат (напр. ацетон 634A3), специално лепило и втвърдител (виж страница 109, таблица "Резервни части/Принадлежности")

1) При протезни стъпала с дървени компоненти изпилете съединителните повърхности и отстранете отлаганията.

2) **ИНФОРМАЦИЯ: Адапторът за стъпало трябва да се залепи за протезното стъпало. За целта използвайте посоченото специално лепило.**

Смесете добре специалното лепило и втвърдителя и ги нанесете върху съединителните повърхности.

3) При замърсявания (напр. от мазнини) почистете металните повърхности, които предстоят да бъдат залепени, с обезмасляващ почистващ препарат.

4) Поставете адаптора за стъпало върху протезното стъпало, прокарайте болта с подложната шайба от долната страна и го затегнете (моменти на затягане при монтажа: **2 до 4 нм**).

5) След **3 до 4** часа затегнете с необходимия момент на затягане (виж таблицата).

6) Оставете слепените повърхности да се втвърдят (**16 часа при температура от 20 °C**. При по-ниски температури времето се увеличава.).

Референтен номер	Размер на протезното стъпало [см]	Момент на затягане [нм]	
		Протезни стъпала с дървени компоненти	Протезни стъпала с пластмасови компоненти
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	всички	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.

- По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

8.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

9 Технически данни

Референтен номер	2R8*	2R31*	2R54*
Тегло [г]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Материал	стомана	титан	алуминий
Макс. телесно тегло [кг]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-01-22

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ayak adaptörü 2R8* (Çelik), 2R31* (Titan) ve 2R54* (Alüminyum), protez ayağın modüler protezin distal bağlantısına bağlanması için kullanılır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 ve 2R54=M10

Maks. 100 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R8=M10

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R31=M10

Maks. 136 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
--	--

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

 DİKKAT
Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

2R8*, 2R31*, 2R54* Ayak adaptörü		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Ayak adaptörü	–

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
	Ottobock sertleştiricili özel yapıştırıcı	636W28
		636W18 ve 636W19
	2R8=M8 için yedek parça paketi	2D6=M8
	2R8=M10 için yedek parça paketi	2D6=M10
Şunlardan oluşur:		
1	Somun	–
1	Silindir vida (Çelik)	–
	2R31=M8, 2R54=M8 için yedek parça paketi	2D7=M8
	2R31=M10, 2R54=M10 için yedek parça paketi	2D7=M10
Şunlardan oluşur:		
1	Somun	–
1	Silindir vida (Titan)	–

5 Kullanabilirliğin yapımı

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Adaptörün montajı

DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.

- Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

- > **Gerekli aletler ve malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D4, yağlardan arındırmak için temizleyici (örn. Aseton 634A3), özel yapıştırıcı ve sertleştirici (bkz. Sayfa 115, yedek parça/aksesuar tablosu)
- 1) Ahşap parçalı protez ayaklarında bağlantı yüzeyler zımparalanmalı ve artıklar temizlenmelidir.
 - 2) **BİLGİ: Ayak adaptörünün protez ayak ile yapıştırılması gerekiyor. Bunun için belirtilen özel yapıştırıcı kullanılmalıdır.**
Özel yapıştırıcı ve sertleştirici birbirleriyle iyice karıştırılmalı ve bağlantı yüzeylerine sürülmelidir.
 - 3) Kirlenmelerde (örn. yağdan dolayı) ayak adaptörünün metal yapıştırma yüzeyleri, yağlardan arındıran bir temizlik maddesi ile temizlenmelidir.
 - 4) Ayak adaptörü protez ayağının üzerine pozisyonlandırılmalı, vida somun ile beraber alttan vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **2 ila 4 Nm arası**).
 - 5) Vida bağlantısı **3 ila 4 saat** sonra gerekli sıkma momenti ile (bkz. Tablo) tekrar sıkılmalıdır.
 - 6) Yapışkanın sertleşmesini bekleyiniz (**20 °C'de 16 saat** - Daha düşük hava sıcaklıklarında bu sürenin uzatılması gerekmektedir.).

Ürün kodu	Protez ayak ölçüsü [cm]	Sıkma momenti [Nm]	
		Ahşap parçalı protez ayaklar	Plastik parçalı protez ayaklar
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	tüm	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, topla-

ma ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

8.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

9 Teknik veriler

Ürün kodu	2R8*	2R31*	2R54*
Ağırlık [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Malzeme	Çelik	Titan	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-01-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς πέλματος 2R8* (χάλυβας), 2R31* (τιτάνιο) και 2R54* (αλουμίνιο) χρησιμεύουν στη σύνδεση του προθετικού πέλματος με το άπω συνδετικό εξάρτημα της δομοστοιχειωτής πρόθεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 και 2R54=M10

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

2R8=M10

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2R31=M10

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
---	---

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
 ΠΡΟΣΟΧΗ
Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού». ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Προσαρμογείς πέλματος 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας πέλματος	–

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
ειδική κόλλα και σκληρυντικό Ottobock		636W28
		636W18 και 636W19
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R8=M8		2D6=M8
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R8=M10		2D6=M10
Κάθε σετ αποτελείται από:		
1	ροδέλα	–
1	κυλινδρική βίδα (χάλυβας)	–
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R31=M8, 2R54=M8		2D7=M8
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R31=M10, 2R54=M10		2D7=M10
Κάθε σετ αποτελείται από:		
1	ροδέλα	–
1	κυλινδρική βίδα (τιτάνιο)	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

- > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, δυναμόκλειδο 710D4, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3), ειδική κόλλα και σκληρυντικό (βλ. σελίδα 121, πίνακας ανταλλακτικών/πρόσθετου εξοπλισμού)
- 1) Σε προθετικά πέλματα με ξύλινα εξαρτήματα τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης και απομακρύνετε τα υπολείμματα του τροχίσματος.
 - 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο προσαρμογέας πέλματος πρέπει να συγκολληθεί με το προθετικό πέγμα. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε την προβλεπόμενη ειδική κόλλα.**
Αναμείξτε καλά την ειδική κόλλα με το σκληρυντικό και επαλείψτε την επιφάνεια σύνδεσης.
 - 3) Σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων (π.χ. από γράσα), καθαρίστε τη μεταλλική επιφάνεια συγκόλλησης του προσαρμογέα πέλματος με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
 - 4) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πέλματος πάνω στο προθετικό πέγμα, περάστε τη βίδα με τη ροδέλα από κάτω και βιδώστε (ροπή σύσφιγξης: **2 ως 4 Nm**).
 - 5) Μετά από **3 ως 4 ώρες**, ξανασφίξτε τη βιδωτή σύνδεση με την απαιτούμενη ροπή σύσφιγξης (βλ. πίνακα).
 - 6) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει (**16 ώρες στους 20°C** - η χρονική διάρκεια παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες).

Κωδικός	Μέγεθος προθετικού πέλματος [cm]	Ροπή σύσφιγξης [Nm]	
		Προθετικά πέλματα με ξύλινα εξαρτήματα	Προθετικά πέλματα με πλαστικά εξαρτήματα
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	όλα	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

8.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	2R8*	2R31*	2R54*
Βάρος [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Υλικό	χάλυβας	τιτάνιο	αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-01-22

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

PCY стопы 2R8* (сталь), 2R31* (титан) и 2R54* (алюминий) служат для соединения стопы протеза с дистальным концом модульного протеза.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 и 2R54=M10

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг.**

2R8=M10

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг.**

2R31=M10

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 136 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
--	--

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

PCY стопы 2R8*, 2R31*, 2R54*		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	PCY стопы	–

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Количество	Наименование	Артикул
	Специальный клей Ottobock с отвердителем	636W28
		636W18 и 636W19
	Комплект с отдельными деталями для 2R8=M8	2D6=M8
	Комплект с отдельными деталями для 2R8=M10	2D6=M10
В комплект соответственно входит:		
1	Подкладная шайба	–
1	Болт с цилиндрической головкой (сталь)	–
	Комплект с отдельными деталями для 2R31=M8, 2R54=M8	2D7=M8
	Комплект с отдельными деталями для 2R31=M10, 2R54=M10	2D7=M10
В комплект соответственно входит:		

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Количество	Наименование	Артикул
1	Подкладная шайба	–
1	Болт с цилиндрической головкой (титан)	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

> **Необходимые инструменты и материалы:** шлифовальный инструмент, динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3), специальный клей и отвердитель (см. стр. 127, Таблица "Запасные части/комплектующие")

1) При использовании протезов стопы с деревянными компонентами следует зачистить места присоединения и удалить пыль от шлифования.

2) **ИНФОРМАЦИЯ: Адаптер стопы должен быть склеен с протезной стопой. Для этого необходимо использовать специальный клей.**

Специальный клей и отвердитель тщательно смешать друг с другом и нанести полученную смесь на поверхности присоединения.

3) При наличии загрязнений (напр., при попадании масел) металлические поверхности склеивания адаптера стопы следует очистить при помощи обезжиривающего очистителя.

- 4) Адаптер стопы разместить на протезе стопы, вставить болт вместе с подкладной шайбой снизу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **от 2 до 4 Нм**).
- 5) По истечении **3 – 4 часов** следует осуществить дополнительную затяжку резьбовых соединений с требуемым моментом затяжки при монтаже (см. таблицу).
- 6) Места склейки оставить отвердевать (**16 часов при 20 °С** – при более низких температурах время отвердевания увеличивается.).

Артикул	Размер стопы протеза [см]	Момент затяжки [Нм]	
		Стопы протезов с деревянными компонентами	Стопы протезов с пластиковыми компонентами
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	Все	20	–
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

9 Технические характеристики

Артикул	2R8*	2R31*	2R54*
Вес [г]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
Материал	Сталь	Титан	Алюминий
Макс. вес тела [кг]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2016-01-22

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

フットアダプター 2R8*（スチール）、2R31*（チタン）および 2R54*（アルミ）は、義肢足部をモジュラー義肢の遠位に接続する際に使用します。

1.2 可能な組合わせ

本義肢パーツはオットーボック・モジュラー義肢システムの一部です。それぞれの接続部に合わせ、他の義肢パーツと接続することができます。使用上の制限については以下でご説明します。ご質問は、義肢製作施設までお問い合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

2R8=M8、2R31=M8、2R54=M8 および 2R54=M10

体重制限：100 kg まで

2R8=M10

体重制限：125 kg まで

2R31=M10

体重制限：136 kg まで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ クラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください（「適用範囲」の記載内容を参照してください）。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを組合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります

- ▶ 本製品には、「可能な組み合わせ」に記載されている義肢パーツのみを組み合わせでご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用しないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用了場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください(「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 修理や交換、オットーボック社(オットーボック・ジャパン)のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対策を行ってください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

2R8*、2R31*、2R54* フットアダプター		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	フットアダプター	-

交換部品／付属品(納品時のパッケージ内容に含まれない)		
数	名称	製品番号
オットーボック接着主剤と硬化剤		636W28
		636W18 および 636W19
1個から発注いただくパーツ(2R8=M8 用)		2D6=M8
1個から発注いただくパーツ(2R8=M8 用)		2D6=M10
それぞれの構成パーツ		
1	ワッシャー	-
1	止めネジ(スチール)	-

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）		
数	名称	製品番号
1 個から発注いただくパーツ（2R31=M8、2R54=M8 用）		2D7=M8
1 個から発注いただくパーツ（2R31=M10、2R54=M10 用）		2D7=M10
それぞれの構成パーツ		
1	ワッシャー	-
1	止めネジ（チタン）	-

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 アダプターの組立て

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

- ✧ 必要な工具と材料：研磨機、710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（634A3 アセトンなど）、接着主剤および硬化剤（133 ページ参照、交換部品／付属品の表）
- 1) 木製のパーツを義肢足部に使用する場合、接合部表面を荒く研磨し、その際に出た粉塵は取り除きます。
- 2) 備考： フットアダプターを義肢足部に接着してください。この際、指定された接着主剤を使用してください。
接着主剤と硬化剤を十分に混ぜ合わせ、接合部に塗布します。
- 3) フットアダプター金属表面のグリースなどの汚れを脱脂性クリーナーできれいにします。
- 4) 義肢足部にフットアダプターを置き、下からネジとワッシャーを挿入して締めます（取付用トルク値：2 から 4 Nm）。
- 5) 3 から 4 時間後、必要な取付用トルク値でネジ接合部を締めます（表を参照のこと）。

- 6) 接着表面が固まるまで待ちます (20 ° Cで 16 時間、気温が低い場合には長めに置いてください)。

製品番号	義肢足部のサイズ (cm)	トルク値 (Nm)	
		義肢足部と木製パーツ	義肢足部とプラスチックパーツ
2R8=M8、 2R31=M8、 2R54=M8	全て	20	-
2R8=M10、 2R31=M10、 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

8.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。 本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

9 テクニカル データ

製品番号	2R8*	2R31*	2R54*
重量 (g)			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
材質	スチール	チタン	アルミ
体重制限 (kg)			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2016-01-22

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

假脚连接件2R8*（钢）、2R31*（钛）和2R54*（铝）用于连接假脚与模块式假肢的远端接口。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8和2R54=M10

最大体重为100kg。

2R8=M10

最大体重为 125 kg。

2R31=M10

最大体重为 136 kg。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %, 无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
--	-----------------

3.2 一般性安全须知

 小心
产品过度负载
承重部件折断产生受伤危险
► 应依据运动等级分类使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

 小心
不允许的假肢组件组合方式
产品折断或变形产生受伤危险
► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

**小心****在不允许的环境条件下使用****产品损坏产生受伤危险**

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

**小心****超出使用期限以及转交其他患者再次使用****功能丧失以及产品损坏产生受伤危险**

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

**小心****产品的机械损伤****由于功能变化或丧失产生受伤危险**

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

2R8*, 2R31*, 2R54* 假脚连接件		
数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	假脚连接件	—

备件/配件（不包括在供货范围内）		
数量	名称	标识
带有固化剂的奥托博克特种胶粘剂		636W28
		636W18和636W19
用于2R8=M8的零件套装		2D6=M8

备件/配件（不包括在供货范围内）		
数量	名称	标识
用于2R8=M10的零件组套		2D6=M10
分别由下列零件组成：		
1	垫片	—
1	圆柱头螺栓（钢质）	—
用于2R31=M8, 2R54=M8的零件组套		2D7=M8
用于2R31=M10, 2R54=M10的零件组套		2D7=M10
分别由下列零件组成：		
1	垫片	—
1	圆柱头螺栓（钛）	—

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 安装连接件

小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- 请在每次组装前清洁螺纹。
- 应遵守规定的拧紧扭矩。
- 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

- > **所需的工具 and 材料** 磨削工具，710D4扭矩扳手，脱脂清洁剂（例如：丙酮 634A3），特种胶黏剂和固化剂（见第 138 页，表格备件/配件）
- 1) 针对带有木质组件的假脚，应将连接面打磨粗糙并清除磨削余料。
- 2) **信息：假脚连接件必须同假脚粘合。** 粘合请使用特种胶黏剂。
将特种胶黏剂和固化剂充分混合后涂抹于连接面上。
- 3) 连接件金属面出现污染时（例如：被油脂污染），应采用脱脂清洁剂清洁假脚材料粘合面。
- 4) 将假脚连接件定位于假脚上，将螺栓和垫片从下方插入并旋紧（拧紧扭矩：**2至4 Nm**）。
- 5) **3至4小时**后，将螺栓连接通过所要求的拧紧扭矩（参见表格）补充拧紧。
- 6) 等待粘合剂固化（**温度为20 °C时16小时**——温度较低时应延长固化时间）。

标识	假脚规格 [cm]	拧紧扭矩 [Nm]	
		带有木质组件的假脚	带有塑料组件的假脚
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	全部	20	—
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

8.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。 保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

9 技术数据

标识	2R8*	2R31*	2R54*
重量[g] =M8	115	65	70

标识	2R8*	2R31*	2R54*
=M10	125	70	80
材料	钢质	钛金属	铝
最大体重[kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-01-22

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

풋 어댑터 2R8*(강철), 2R31*(티타늄) 및 2R54*(알루미늄)는 모듈 의지의 원위 연결부와 의족을 결합하는 데 사용됩니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8 및 2R54=M10

최대 100 kg까지의 체중에 허용됩니다.

2R8=M10

최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2R31=M10

최대 136kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
--	-----------------------------

3.2 일반적인 안전 지침

 주의	제품에 가해진 과도한 하중 착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험 ▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).
--	--

 주의	의지 부품의 허용되지 않는 조합 제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험 ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오. ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.
---	--

 주의	허용되지 않는 주변 조건에서 사용 제품의 손상으로 인한 부상 위험
--	---

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자에 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

2R8*, 2R31*, 2R54* 풋 어댑터		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	풋 어댑터	-

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)		
수량	명칭	표시
경화제가 포함된 오토복 특수 접착제		636W28
		636W18과 636W19

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)		
수량	명칭	표시
2R8=M8용 단일 구성품 패키지		2D6=M8
2R8=M10용 단일 구성품 패키지		2D6=M10
각 구성품:		
1	와셔	-
1	실린더 나사(강철)	-
2R31=M8, 2R54=M8용 단일 구성품 패키지		2D7=M8
2R31=M10, 2R54=M10용 단일 구성품 패키지		2D7=M10
각 구성품:		
1	와셔	-
1	실린더 나사(티타늄)	-

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 어댑터의 조립

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

- > **필요한 공구와 재료:** 연삭기, 토크 렌치 710D4, 탈지 세정제(예: Aceton 634A3), 특수 접착제 및 경화제(143 페이지를 참조하십시오., 예비 부품/액세서리 표)
- 1) 목재 구성요소가 포함된 의지발은 연결 면을 거칠게 연마하고 그 잔여물을 제거하십시오.
 - 2) **정보: 풋 어댑터는 의족과 접착시켜야 합니다. 이를 위해서는 지정된 특수 접착제를 사용합니다.**
특수 접착제와 경화제를 잘 혼합하여 연결 면에 바르십시오.
 - 3) 오염이 있으면(예: 지방성분) 풋 어댑터의 금속 접착 면을 탈지 세척제로 세정하십시오.
 - 4) 풋 어댑터를 의족에 두고 와셔와 함께 나사를 아래에서 꽂아서 조이십시오(조임 토크: 2 ~ 4 Nm).

- 5) 3 ~ 4시간 후에 필요한 조임 토크로 체결부를 다시 조이십시오(표 참조).
- 6) 접착부를 경화시키십시오(20 ° C에서 16시간 - 온도가 낮은 경우에는 시간이 연장됩니다).

표시	의족 사이즈 [cm]	조임 토크 [Nm]	
		목재 구성요소가 포함된 의족	플라스틱 구성요소가 포함된 의족
2R8=M8, 2R31=M8, 2R54=M8	전체	20	-
2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10	21-25	20	50
	26-30	30	50

6 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

8.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

9 기술 데이터

표시	2R8*	2R31*	2R54*
중량 [g]			
=M8	115	65	70
=M10	125	70	80
재료	강철	티타늄	알루미늄
최대 체중 [kg]			
=M8	100	100	100
=M10	125	136	100



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.