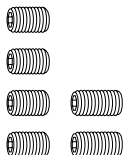




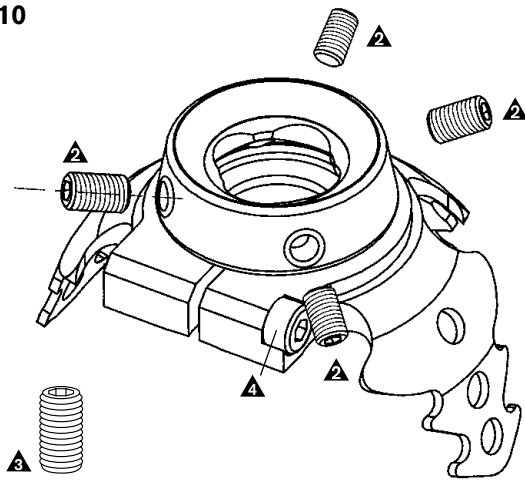
4R110



4R110

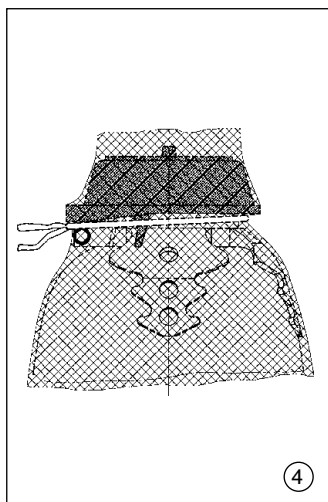
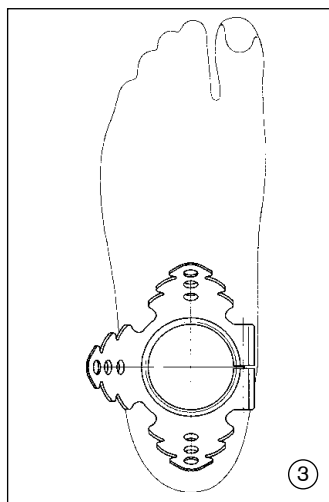
DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização	28
NL	Gebruiksaanwijzing	33
DA	Brugsanvisning	38
PL	Instrukcja użytkowania	42
HU	Használati utasítás	47
CS	Návod k použití	52
EL	Οδηγίες χρήσης	56

4R110



	■	●	▲
DE	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
EN	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
FR	Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
IT	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
ES	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
PT	Componentes	Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima
NL	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
SV	Separata delar	Service-Set	Minimum oantal
DA	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
NO	Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremengde
PL	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
HU	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
CS	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
RO	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
HR	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
TR	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
EL	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
RU	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
JA	単一成分パック	単一成分パック	最低発注量
ZH	单个部件	维修组件	最低起订量





Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-02

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist, sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen, kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

1 Lieferumfang

Zum Lieferumfang gehört:

- 1 St. 4R110 Eingussanker mit Justierkernaufnahme für Kinder
- 1 St. 647H252 Gebrauchsanweisung

2 Einzelteile (Abb. 1)

2.1 Einzelteil ■

—

2.2 Einzelteile-Pack ●

—

2.3 Mindestmenge ▲

- (2) **506G3=M6×10** Gewindestifte
- (3) **506G3=M6×12** Gewindestifte
- (4) **501Z2=M4×20** Zylinderschraube

3 Sicherheitshinweise

- Vor dem Laminieren lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt von Gießharz und Härter.
- Zum Anziehen der Justierschrauben und der Rohrklemmung ist ein Drehmomentschlüssel zu benutzen und die Anzugsmomente zu beachten!

4 Beschreibung

4.1 Verwendungszweck

Der Eingussanker 4R110 ist für Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen geeignet und wird im Gießharzlaminat des Prothesenschaftes integriert. Zur Anprobe kann der Adapter mit dem thermoplastischen Testschaft verschraubt werden. Die beigegefügte Abdeckkappe schützt die mechanischen Bauteile beim Gießvorgang und ermöglicht einen passgenauen Abschluss des Laminates.

4.2 Einsatzgebiet

Der Eingussanker 4R110 ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität bei ein- oder beidseitig amputierten Kindern bis **45 kg** Körpergewicht einzusetzen.



Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine, nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

5 Technische Daten

	4R110
Gewicht	55 g
Systemhöhe	35 mm
Material	Aluminium
max. Patientengewicht	45 kg
Mobilitätsgrad	–

6 Handhabung

6.1 Schaftherstellung



Achtung!

Vor dem Laminieren lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt von Gießharz und Härter.

- Klemmschraube, Justierkranz und Klemmschelle mit Spezialgleitmittel 633G6 abdichten (→ Abb. 2) und beiliegende Laminierhilfe sorgfältig aufsetzen.



Achtung!

An der Laminierhilfe nichts verändern! Sie schützt die mechanischen Bauteile beim Gießvorgang und ermöglicht einen passgenauen Abschluss des Laminates. Ihre Zapfen dienen als Abstandshalter und dürfen daher nicht entfernt werden.



Achtung!

Eingussanker so positionieren, dass die Klemmschelle bei Draufsicht medial positioniert ist (Abb. 3). Bei falscher Positionierung fehlt die Unterstützung für den Eingussanker. Dies führt zu einer Überbeanspruchung des eingeschraubten Anschlussadapters und kann zur Zerstörung führen.



Achtung!

Beim Positionieren des Adapters muss der Justierkranz eingeschraubt und die Klemmschraube mit **3 Nm** angezogen sein.

- Die Armierung hängt von der zu erwartenden Beanspruchung ab und besteht aus Nyloglastrikot mit zusätzlicher Glas- oder Carbonverstärkung. Die einzelnen Trikotlagen werden zwischen Abdeckkappe und Eingussanker abgebunden (Abb. 4).
- Nach dem Aushärten Abdeckkappe abbrechen und Grat entfernen.

6.2 Einstellungen und Endmontage



Achtung!

Die Versorgung eines Patienten mit dem Eingussanker darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.



Achtung!

Die Drehjustierung darf nicht als Längenausgleich verwendet werden. Eine Sicherheitsmarkierung (Körnerschlag) oben auf dem Justierkranz begrenzt den Einstellbereich von ca. 45°. Justierkranz auf die gewünschte Position drehen und mit der Klemmschraube klemmen, Anzugsmoment **3 Nm**.

Verwenden Sie dazu den Drehmomentschlüssel 710D12.



Achtung!

Bei ausgeprägten Justierungen müssen aus Festigkeitsgründen die tiefeingeschraubten Gewindestifte durch die 2 beige packten 506G3=M6×12 ersetzt werden.

Über die vier Gewindestifte 506G3 sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austauschen eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, heraus gedreht werden.

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (Festigkeit) erscheinen, müssen durch entsprechende passende ersetzt werden.

Folgende Abmessungen stehen zur Auswahl:

<i>Artikelnummer</i>	<i>Länge</i>
506G3=M6×10	10 mm
506G3=M6×12	12 mm

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D12 benutzen.



Die Gewindestifte 506G3 im Uhrzeigersinn auf **7 Nm** anziehen.

Zur Fertigstellung der Prothese: Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern.

7 Reinigung und Pflege

Bei Verschmutzungen die Produkte mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.

Die Produkte mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

9 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10 CE-Konformität

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

Last update: 2015-03-02

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

1 Scope of Delivery

4R110 Lamination Anchor with Pyramid Receiver for Children
647H252 Instructions for Use

2 Single Components (Fig. 1)

2.1 Single Component ■

—

2.2 Single-Component Pack ●

—

2.3 Minimum Order Quantity ▲

- (2) **506G3=M6×10** Set screws
- (3) **506G3=M6×12** Set screws
- (4) **501Z2=M4×20** Head screw

3 Safety Instructions

- Please read the relevant material safety data sheet of the lamination resin and hardener before laminating.
- Use torque wrench for tightening the adjustment screws and tube clamp and observe the torque values!

4 Description

4.1 Intended Use

The 4R110 Lamination Anchor is suitable for both transtibial and transfemoral prostheses and is to be integrated into the prosthetic socket during lamination.

During trial fitting the adapter can be screwed onto the thermoplastic test socket. The enclosed protective cap protects the mechanical components during the lamination process and allows for an exact fit on the distal end of the laminated socket.

4.2 Field of Application

The 4R110 Lamination Anchor is to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of unilateral or bilateral lower limb amputations for children with body weight up to **45 kg (99 lbs)**.



Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids. Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock Healthcare Products GmbH null and void.

Please also inform your patients!



These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

5 Technical Data

	4R110
Weight	55 g
System Height	35 mm
Material	Aluminium
Patient weight max.	45 kg (99 lbs)
Mobility grade	–

6 Processing Instructions

6.1 Laminating



Attention!

Please read the relevant material safety data sheet of the lamination resin and hardener before laminating.

- Seal the clamp screw, adjustment ring and clamp shell using 633G6 Special Lubricant (→, Fig. 2). Carefully attach the cover cap.

**Attention!**

Do not modify any part of the lamination dummy! It protects the mechanical components during the lamination process and allows for an exact fit on the distal end of the laminated socket. The pegs on the cover must not be removed. They serve as spacers.

**Attention!**

Position the lamination anchor so that the clamp shell is positioned medially when viewed from the top (Fig. 3). If incorrectly positioned, the support for the lamination anchor is not provided. This would result in an overloading of the connection adapter, and could damage the adapter.

**Attention!**

When adjusting the adapter make sure that the adjustment ring is screwed in and tighten the clamping screw to **3 Nm**.

- The layup is based on the expected loading and consists of nylglas stockinette with additional glass or carbon fiber reinforcement as necessary. The individual stockinette layers are tied off in the groove between the lamination cap and lamination anchor (Fig. 4).
- After the resin hardens, break off the cover cap and remove any excess plastic.

6.2 Adjustments and Final Assembly

**Attention!**

The fitting of a patient with the lamination anchor may only be carried out by prosthetists.

**Attention**

The rotation adjustment must not be used for length adjustment. The adjustment range is limited to about 45° by safety marking (center punch) on the top of the adjustment ring. Turn the adjustment ring to the desired position and clamp with the clamping screw and torque **3 Nm**. Use 710D12 Torque Wrench.



Attention!

In the case of pronounced adjustment, replace the set screws that are deeply inserted with 506G3=M6×12 Set Screws enclosed.

Static corrections are possible at any time during alignment and trial walking as well as after completion of the prosthesis using the four 506G3 Set Screws. To exchange a module or during disassembly the previous position may be retained by loosening only the two most deeply screwed in, adjacent set screws.

Replace set screws that appear too long (to prevent foam cover damage) or too short (stability) with the appropriate screw length.

Adjustment screws are available in the following sizes:

<i>Article number</i>	<i>Length</i>
506G3=M6×10	10 mm
506G3=M6×12	12 mm

Use 710D12 Torque Wrench to tighten the set screws.



Tighten the 506G3 Set Screws clockwise to **7 Nm**.

To finish the prosthesis: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite.

7 Cleaning and Care

Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.

Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).

Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and catalogs). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorize.

9 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are subject to the rights of the respective owners.

Should trademarks in this accompanying document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

10 CE Conformity

The product meets the requirements of guideline 93/42/EEC for medical products. Based on the classification criteria for medical products according to Appendix IX of the guideline, the product was classified as Class I. Therefore, the conformity declaration was prepared under the sole responsibility of Ottobock according to Appendix VII of the guideline.

Français

Date de la dernière mise à jour : 2015-03-02

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous avez besoin de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

1 Contenu de la livraison

4R110 Adaptateur d'emboîture pour enfants avec réglage rotatif
647H252 Instructions d'utilisation

2 Pièces détachées (ill. 1)

2.1 Pièces détachées ■

—

2.2 Kit de pièces détachées ●

—

2.3 Quantité minimale ▲

- (2) 506G3=M6×10 Tiges filetées
- (3) 506G3=M6×12 Tiges filetées
- (4) 501Z2=M4×20 Zylinderschraube

3 Consignes de sécurité

- Veuillez lire la fiche technique de sécurité de la résine de coulée et du durcisseur avant de procéder à la stratification.
- Utilisez une clé dynamométrique et respectez les couples de serrage pour serrer les vis d'ajustage et le serrage tubulaire !

4 Description

4.1 Champ d'application

L'adaptateur d'emboîture 4R110 convient aux prothèses tibiales et fémorales et est intégré dans l'aggloméré laminé en résine de coulée de l'emboîture prothétique. L'adaptateur peut être vissé avec l'emboîture d'essai thermo-plastique, à titre d'essai. Le capuchon fourni protège les éléments mécaniques lors de la stratification.

4.2 Domaine d'application

L'adaptateur d'emboîture 4R110 est **exclusivement** destiné à l'appareillage endo-prothétique des membres inférieurs des enfants amputés d'une ou deux jambes et dont le poids ne dépasse pas **45 kg**.



Attention !

Éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée et les acides. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock Healthcare Products GmbH de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

Veuillez également en informer votre patient !



Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

5 Données techniques

	4R110
Poids	55 g
Hauteur du système	35 mm
Matériau	Aluminium
Poids du patient max.	45 kg
Niveau de mobilité	—

6 Usage

6.1 Réalisation de l'emboîture



Attention !

Veuillez lire la fiche technique de sécurité de la résine de coulée et du durcisseur avant de procéder à la stratification.

- Recouvrir la vis de blocage, la couronne d'ajustage et la bride de blocage de lubrifiant spécial 633G6 (→ ill. 2) et poser soigneusement le capuchon.



Attention !

Ne procéder à aucune modification sur le gabarit de protection ! Il protège les éléments mécaniques lors de la stratification. Ses tourillons servent d'écarteurs et ne doivent donc pas être retirés. Le gabarit de protection doit être vissé lors de la stratification.



Attention !

Placer l'adaptateur d'emboîture de façon à ce que la bride de blocage soit placée en position médiane vue d'en haut (ill. 3). Un mauvais placement n'offre aucun soutien à l'adaptateur d'emboîture. Cela entraîne une sollicitation trop importante de l'adaptateur de raccord vissé et peut provoquer sa destruction.



Attention !

Pour préparer l'adaptateur, visser la couronne d'ajustage et serrer la vis de blocage avec un couple de **3 Nm**.

- Le renforcement dépend de la sollicitation attendue et est en tricot Nylglas consolidé par des couches supplémentaires de verre ou de carbone. Nouer les différentes couches de tricot entre le capuchon et l'adaptateur d'emboîture (ill. 4).
- Retirer le capuchon une fois le durcissement terminé et ébarber.

6.2 Réglages et montage final



Attention !

Seul un technicien orthopédiste peut appareiller un patient avec l'adaptateur d'emboîture.



Attention !

Le réglage rotatif ne doit pas être utilisé pour compenser la longueur. Un marquage de sécurité (coup de pointeau) placé en haut de la couronne d'ajustage limite la plage de réglage d'env. 45°. Tourner la couronne d'ajustage pour la placer dans la position souhaitée et la serrer avec la vis de serrage (couple de serrage : **3 Nm**).

Pour ce faire, utiliser la clé dynamométrique 710D12.



Attention !

Pour des raisons de structure, il convient de remplacer les tiges filetées profondément vissées par les tiges 506G3=M6×12 fournies en cas de réglages prononcés.

Il est possible d'effectuer à tout moment et avec une bonne visibilité des corrections statiques en utilisant les quatre tiges filetées 506G3 pendant l'alignement, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Pour conserver la position réglée précédemment afin de remplacer un module ou lors du démontage, il suffit de dévisser les deux tiges filetées les plus serrées placées côte à côte.

Les tiges filetées paraissant trop longues (endommagement de la mousse synthétique) ou trop courtes (résistance) pour la position de réglage doivent être remplacées par des modèles d'une taille plus adaptée.

Vous pouvez choisir entre les dimensions suivantes :

Référence de l'article	Longueur
506G3=M6×10	10 mm
506G3=M6×12	12 mm

Utiliser la clé dynamométrique 710D12 pour serrer les tiges filetées.



Serrer les tiges filetées 506G3 dans le sens horaire avec un couple de **7 Nm**.

Pour la finition de la prothèse : renforcer les tiges filetées 506G3 avec de la Loctite 636K13.

7 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.

Essuyez les produits à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

8 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usinage/d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

9 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques citées ici, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

10 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-02

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- Rivolgersi al produttore (per gli indirizzi vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

1 Fornitura

4R110 Attacco per invasatura con intra-extrarotazione per bambino
647H252 Istruzioni per l'uso

2 Singoli componenti (fig. 1)

2.1 Singoli componenti ■

—

2.2 Kit ●

—

2.3 Quantità minima ▲

- (2) **506G3=M6×10** perni filettati
- (3) **506G3=M6×12** perni filettati
- (4) **501Z2=M4×20** cilindrica

3 Indicazioni per la sicurezza

- Prima della laminazione, leggere la corrispondente scheda dati di sicurezza della resina e degli indurenti.
- Per serrare le viti di registro e il morsetto per tubi, utilizzare una chiave dinamometrica osservando i valori di avvitamento!

4 Descrizione

4.1 Campo d'impiego

Il dispositivo di ancoraggio 4R110 è indicato per protesi transtibiali e transfemorali e si integra nel laminato di resina dell'invasatura protesica. Per la prova l'attacco può essere fissato all'invasatura di prova termoplastica. La copertura in dotazione protegge i componenti meccanici durante la colata e consente una chiusura precisa della parte laminata.

4.2 Campo di applicazione

Il dispositivo di ancoraggio 4R110 è indicato **esclusivamente** per l'esoprotesiizzazione degli arti inferiori in caso di bambini monolaterali o bilaterali e peso corporeo fino a **45 kg**.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette circostanze, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!



Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.

5 Dati tecnici

	4R110
Peso	55 g
Altezza strutturale	35 mm

Materiale	alluminio
Peso massimo del paziente	45 kg
Grado di mobilità	–

6 Impiego

6.1 Realizzazione dell'invasatura



Attenzione!

Prima della laminazione, leggere la corrispondente scheda dati di sicurezza della resina e degli indurenti.

- Sigillare la vite di arresto, l'anello di regolazione e il morsetto con agente lubrificante 633G6 (→ fig. 2) e inserire con attenzione la copertura.



Attenzione!

Non modificare l'ausilio per laminazione! Questo infatti protegge i componenti meccanici durante la colata e consente una chiusura precisa del laminato. I perni fungono da spaziatori e non possono pertanto essere rimossi.



Attenzione!

Posizionare il dispositivo di ancoraggio in modo che il morsetto sia posizionato centralmente nel piano (fig. 3). In caso di posizionamento errato, viene a mancare il supporto per il dispositivo di ancoraggio. Ciò porta a un sovraccarico dell'attacco e può causare un danneggiamento.



Attenzione!

Durante la preparazione dell'attacco, è necessario serrare l'anello di regolazione e serrare la vite di arresto con **3 Nm**.

- L'armatura dipende dalla sollecitazione ed è composta da tubolare in Nylglas (nylon-fibra di vetro) con ulteriore rinforzo in vetro o carbonio. I singoli strati di tubolare vengono collegati tra la copertura e il dispositivo di ancoraggio (fig. 4).
- Dopo la catalizzazione, staccare la copertura e rimuovere la sbavatura.

6.2 Regolazioni e montaggio finale



Attenzione!

La protesizzazione di un paziente con il dispositivo di ancoraggio può essere effettuata solo da tecnici ortopedici.



Attenzione!

La regolazione della rotazione non può essere utilizzata come compensazione della lunghezza. Una marcatura di sicurezza (punzonatura) situata in alto sulla corona di registrazione limita l'intervallo di regolazione a ca. 45°. Ruotare la corona di registrazione fino a raggiungere la posizione desiderata e serrarla mediante la vite di fissaggio con momento di avvitamento **3 Nm**.

A tal fine utilizzare una chiave dinamometrica 710D12.



Attenzione!

In caso di registrazioni marcate è necessario sostituire, per motivi di stabilità, i perni filettati avvitati in profondità con quelli compresi nel set della spedizione (506G3=M6x12).

I quattro perni filettati 506G3 consentono di effettuare chiare correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e anche dopo la finitura della protesi. Per la sostituzione di un modulo o durante lo smontaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente registrata se vengono svitati solo due perni filettati contigui, ossia quelli posizionati più in basso.

I perni filettati che nella posizione di registrazione appaiono troppo lunghi (danneggiamento alla parte in espanso) o troppo brevi (saldezza), devono essere sostituiti con perni adeguati.

È possibile scegliere fra le seguenti misure:

Codice articolo	Lunghezza
-----------------	-----------

506G3=M6x10	10 mm
-------------	-------

506G3=M6x12	12 mm
-------------	-------

Per serrare i perni filettati, utilizzare la chiave dinamometrica 710D12.



Serrare i perni filettati 506G3 in senso orario di **7 Nm**.

Per la finitura della protesi: fissare i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13.

7 Pulizia e cura

Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.

Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.

Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

8 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata “il Produttore”, concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

9 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

10 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato I della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Fecha de la última actualización: 2015-03-02

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

1 Contenido del suministro

4R110 Adaptador laminado con receptor de pirámide para niños
647H252 Instrucciones de uso

2 Componentes (fig 1)

2.1 *Pieza suelta* ■

—

2.2 *Kit de componentes* ●

—

2.3 *Cantidad mínima* ▲

- (2) **506G3=M6x10** Varillas roscadas
- (3) **506G3=M6x12** Varillas roscadas
- (4) **501Z2=M4x20** Tornillo de cabeza cilíndrica

3 Advertencias de seguridad

- Antes de comenzar el laminado, lea, por favor, la correspondiente hoja de datos de seguridad de la resina de moldeo y del endurecedor.
- Para apretar los tornillos de ajuste y la abrazadera de tubo utilice una llave dinamométrica y preste atención a los pares de apriete indicados.

4 Descripción

4.1 Uso previsto

El adaptador laminado 4R110 es adecuado para prótesis tibiales y femorales, y se integra en el laminado con resina de moldeo del encaje protésico. El adaptador puede enroscarse al encaje de prueba termoplástico durante la prueba. La tapa abatible incluida protege los componentes mecánicos durante el laminado y proporciona una terminación exacta del laminado.

4.2 Campo de aplicación

El adaptador laminado 4R110 debe emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior en niños con amputaciones unilaterales o bilaterales con un peso corporal de hasta **45 kg**.



¡Atención!

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo el agua dulce, el agua salada y los ácidos. Si se utilizara el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de indemnización contra Otto Bock Healthcare Products GmbH.

¡Por favor, informe de ello también a sus pacientes!



Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

5 Datos técnicos

	4R110
Peso	55 g
Altura del sistema	35 mm
Material	Aluminio
Peso máx. del paciente	45 kg
Grado de movilidad	—

6 Manejo

6.1 Elaboración del encaje



¡Atención!

Antes de comenzar el laminado, lea, por favor, la correspondiente hoja de datos de seguridad de la resina de moldeo y del endurecedor.

- Hermetice el tornillo de sujeción, la corona de ajuste y la abrazadera de sujeción con el lubricante especial 633G6 (→, fig. 2) y coloque la tapa abatible con cuidado.



¡Atención!

¡No cambie nada de la ayuda de laminado! Ésta protege los componentes mecánicos durante el laminado y proporciona una terminación exacta del mismo. Sus pivotes sirven de distanciadores, de ahí que no deban extraerse.



¡Atención!

Sitúe el adaptador laminado de tal manera que la abrazadera de sujeción esté situada de forma medial cuando se mire desde arriba (fig. 3). Si se posiciona de manera errónea, faltará el soporte para el adaptador laminado. Esto conlleva un sobreesfuerzo del adaptador de conexión enroscado y puede provocar que se rompa.



¡Atención!

Cuando se prepare el adaptador, la corona de ajuste tiene que estar enroscada y el tornillo de sujeción tiene que estar apretado a un par de apriete de **3 Nm**.

- El armado depende del uso que se le vaya a dar y se compone de mallas de cristal de nylon con un refuerzo adicional de vidrio o carbono. Cada una de las capas de malla se ata entre la tapa abatible y el adaptador laminado (fig. 4).
- Después de que se endurezca, separe la tapa abatible rompiéndola y elimine las rebabas.

6.2 Ajustes y montaje final



¡Atención!

La provisión a un paciente con el adaptador laminado sólo puede ser realizada por un técnico ortopédico.



¡Atención!

No emplee el ajuste de giro como compensación longitudinal. Una marca de seguridad (marca de punzón) en la parte superior de la corona de ajuste limita el margen de ajuste en 45° aproximadamente. Gire la corona de ajuste hasta la posición deseada y fíjela con el tornillo de sujeción, par de apriete de **3 Nm**.

Para ello, emplee una llave dinamométrica 710D12.



¡Atención!

En caso de que se tengan que efectuar ajustes pronunciados, las varillas roscadas atornilladas profundamente tienen que sustituirse, por motivos de resistencia, por las 506G3=M6x12 incluidas.

Mediante las cuatro varillas roscadas 506G3 se pueden realizar, en cualquier momento y de manera fácil, correcciones estáticas durante el montaje, la prueba y también tras el acabado de la prótesis. Para cambiar un módulo o para el desmontaje, se mantendrá la posición de ajuste anterior, si sólo se desatornillan dos varillas roscadas que se encuentren una al lado de la otra, y en concreto, las que estén atornilladas más profundamente.

Las varillas roscadas que en la posición de ajuste parecen demasiado largas (daño en el material esponjado) o demasiado cortas (fijación) deberían ser sustituidas por las adecuadas.

Puede elegir entre las siguientes dimensiones:

Número de artículo	Longitud
--------------------	----------

506G3=M6x10	10 mm
-------------	-------

506G3=M6x12	12 mm
-------------	-------

Utilice una llave dinamométrica 710D12 para apretar las varillas roscadas.



Apriete las varillas roscadas 506G3 en el sentido de las agujas del reloj a **7 Nm**.

Para el acabado de la prótesis: asegure las varillas roscadas 506G3 con Loctite 636K13.

7 Limpieza y cuidados

Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.

Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.

Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

8 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

9 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

10 Conformidad CE

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

Data da última atualização: 2015-03-02

- Leia este documento atentamente.
- Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.
- Se durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto uma ajuda for necessária, assim como no caso de um incidente ou operação inesperada, entre em contato com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

1 Material fornecido

4R110	Adaptador de encaixe com rotação para crianças
647H252	Manual de utilização

2 Componentes (fig. 1)

2.1 Componente ■

—

2.2 Embalagem com peças únicas ●

—

2.3 Quantidade mínima ▲

- (2) **506G3=M6x10** Conjunto de parafusos de ajuste
- (3) **506G3=M6x12** Conjunto de parafusos de ajuste
- (4) **501Z2=M4x20** Parafuso cilíndrico

3 Indicações de segurança

- Antes de proceder à laminagem leia a folha correspondente de dados de segurança referente à resina e ao endurecedor de laminagem.
- Deve-se utilizar uma chave dinamométrica para apertar os parafusos de ajuste e o grampo tubular, e respeitar os binários de aperto!

4 Descrição

4.1 Objectivo

O adaptador de encaixe com rotação para crianças 4R110 é indicado para quer para próteses femorais e quer para transtibiais e deve ser integrado no

encaixe da prótese durante a laminagem. Na prova, o adaptador pode ser aparafusado no encaixe termoplástico de teste. A tampa protectora fornecida protege os componentes mecânicos durante o processo de laminagem e permite um acabamento preciso na zona distal do encaixe laminado.

4.2 Campo de aplicação

O adaptador de encaixe com rotação 4R110 destina-se **exclusivamente** ao tratamento protésico da extremidade inferior em crianças com amputações uni- ou bilaterais com peso corporal de até **45 kg**.



Atenção!

Evite sujeitar os componentes da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto médico nestas condições, extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Informe também o seu paciente!



Em alguns lados a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpre as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

5 Dados técnicos

	4R110
Peso	55 g
Altura do sistema	35 mm
Material	Alumínio
Peso máx. do paciente	45 kg
Grau de mobilidade	—

6 Manuseamento

6.1 Produção do encaixe



Atenção!

Antes de proceder à laminagem leia a folha correspondente de dados de segurança referente à resina e ao endurecedor de laminagem.

- Vedar o parafuso de aperto, o anel de ajuste e a abraçadeira com lubrificante especial 633G6 (→, fig. 2) e colocar a tampa de cobertura cuidadosamente.



Atenção!

Não alterar nenhuma peça do dispositivo auxiliar de laminagem! Este protege os componentes mecânicos durante o processo de laminagem e permite um acabamento preciso na zona distal do encaixe laminado. Os seus dentes servem de espaçadores e portanto não devem ser removidos.



Atenção!

Posicionar a âncora de laminagem de forma a que a abraçadeira esteja posicionada no meio quando vista de cima. (fig. 3). No caso de estar incorrectamente posicionada, a âncora de laminagem fica sem apoio. Isto causa uma sobrecarga do adaptador de encaixe com rotação e pode causar a sua destruição.



Atenção!

Ao alinhar o adaptador certificar-se que o encaixe aparafusado está aparafusado e apertar a abraçadeira até **3 Nm**.

- A cobertura a utilizar depende do esforço esperado e é composta por malha de nylglass com reforço adicional de fibra de vidro ou de carbono. Cada uma das camadas de malha é amarrada na ranhura entre a tampa e a âncora de laminagem (fig. 4).
- Depois da resina endurecer partir a tampa e remover o excesso de plástico.

6.2 Ajustes e montagem final



Atenção!

A protetização de um paciente com o adaptador de encaixe com rotação apenas poderá ser efectuada por técnicos ortopédicos.



Atenção

O ajuste rotativo não pode ser utilizado para regulação do comprimento. Uma marcação de segurança (marca de punção) em cima na coroa de ajuste limita o intervalo de ajuste de aprox. 45°. Rodar a coroa de ajuste para a posição pretendida e apertar com o parafuso de aperto, binário de aperto **3 Nm**.

Para tanto utilize uma chave dinamométrica 710D12.



Atenção!

No caso de um ajuste pronunciado, substituir os parafusos de ajuste que estão aparafusados profundamente pelos parafusos 506G3=M6x12 fornecidos.

Os quatro parafusos de ajuste 506G3 permitem que se efectue facilmente correcções estáticas durante a montagem, a prova e também após completar a preparação da prótese. Ao substituir um módulo ou durante a desmontagem, a posição ajustada anteriormente é mantida se forem retirados apenas dois parafusos dispostos paralelamente, no caso, aqueles que estiveram aparafusados mais profundamente.

Os pinos roscados que estiverem demasiado longos (dano da espuma) ou demasiado curtos (resistência) na posição de ajuste, devem ser substituídos por outros que sejam apropriados.

Encontram-se disponíveis as seguintes medidas:

Número do artigo	Comprimento
------------------	-------------

506G3=M6x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M6x12	12 mm
--------------------	-------

Para apertar os parafusos de ajuste deve utilizar a chave dinamométrica 710D12.



Apertar os parafusos de ajuste 506G3 no sentido horário com um binário de **7 Nm**.

Para terminar a preparação da prótese: fixar os parafusos de ajuste 506G3 com Loctite 636K13.

7 Limpeza e cuidado

Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave

(por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).

Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.

Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

8 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas.

9 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

10 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Datum van de laatste update: 2015-03-02

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

1 Inhoud van de levering

4R110	Kokeradapter met draaiverstelling voor kinderen
647H252	Gebruiksaanwijzing

2 Onderdelen (afb. 1)

2.1 Onderdeel ■

—

2.2 Onderdelenpakket ●

—

2.3 Minimaal aantal ▲

- (2) **506G3=M6x10** Stelbouten
- (3) **506G3=M6x12** Stelbouten
- (4) **501Z2=M4x20** Cilinderkopbout

3 Veiligheidsvoorschriften

- Lees voor het lamineren a.u.b. het veiligheidsinformatieblad voor giethars en hardingsmiddelen.
- Gebruik voor het aantrekken van de stelbouten en het buisklemmechanisme een momentsleutel en neem de aanhaalmomenten in acht!

4 Beschrijving

4.1 Gebruiksdoel

Het ingietanker 4R110 is geschikt voor onderbeen- en bovenbeenprothesen en wordt geïntegreerd in het gietharslaminaat van de prothesekoker. Voor het passen kan de adapter worden vastgeschroefd aan de thermoplastische profekoker. De meegeleverde afdekkap beschermt de mechanische onderdelen tijdens het gieten en maakt het mogelijk het laminaat exact te laten aansluiten.

4.2 Toepassingsgebied

Het ingietanker 4R110 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de onderste ledematen bij een- of tweezijdig geamputeerde kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal **45 kg**.



Let op!

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare Products GmbH te vervallen.

Geef de bovenstaande informatie ook door aan de patiënt!



Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

5 Technische gegevens

	4R110
Gewicht	55 g
Systeemhoogte	35 mm
Materiaal	aluminium
Max. gewicht patiënt	45 kg
Mobiliteitsgraad	—

6 Toepassing

6.1 Koker vervaardigen



Let op!

Lees voor het lamineren a.u.b. het veiligheidsinformatieblad voor giethars en hardingsmiddelen.

- Dicht de klembout, de afstelring en de klem af met speciaal glijmiddel 633G6 (→ afb. 2) en breng de afdekkap zorgvuldig op zijn plaats.



Let op!

Verander niets aan de lamineerhulp! Deze beschermt de mechanische onderdelen tijdens het gieten en maakt het mogelijk het laminaat exact te laten aansluiten. De tappen van de lamineerhulp dienen als afstandshouders en mogen daarom niet worden verwijderd.



Let op!

Positioneer het ingietanker zo, dat de klem zich van boven af gezien in het midden bevindt (afb. 3). Bij een onjuiste positionering wordt het ingietanker niet ondersteund. Daardoor wordt de ingeschroefde aansluitadapter overbelast en kan deze onherstelbaar beschadigd raken.



Let op!

Bij het positioneren van de adapter moet het afstelring ingeschroefd en de klembout met **3 Nm** aangetrokken zijn.

- In welke mate de koker versterkt moet worden, hangt af van de te verwachten belasting. Voor de versterking wordt met glas of carbon verstevigd nyloglasticot gebruikt. De verschillende tricotlagen worden tussen de afdekkap en het ingietanker afgebonden (afb. 4).
- Demonteer de afdekkap na het uitharden en verwijder de braam.

6.2 Afstelling en eindmontage



Let op!

Het ingietanker mag alleen door een orthopedisch instrumentmaker in een prothese worden gemonteerd.

**Let op!**

Het draaibare stelmechanisme mag niet worden gebruikt voor het aanpassen van de lengte. Een veiligheidsmarkering (centermerk) boven op de afstelkrans begrenst het instelgebied van ca. 45°. Draai de afstelring in de gewenste stand en klem de ring vast met de stelschroef; aanhaalmoment **3 Nm**.

Gebruik hiervoor een momentsleutel 710D12.

**Let op!**

Bij extreme instellingen moeten de diep ingeschroefde stelbouten met het oog op de stevigheid worden vervangen door de 2 meegeleverde stelbouten 506G3=M6x12.

Met de vier stelbouten 506G3 kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment gemakkelijk statische correcties worden uitgevoerd. Bij vervanging van een module en bij demontage blijft de vooraf ingestelde positie behouden, wanneer alleen de twee naast elkaar gelegen stelbouten worden losgedraaid die het diepst in de adapter zijn geschroefd.

Stelbouten die bij een bepaalde justeerpositie te lang (beschadiging van de schuimstof) of te kort (sterkte) zijn, moeten worden vervangen door stelbouten die wel goed passen.

De stelbouten zijn leverbaar in de volgende lengtematen:

<i>Artikelnummer</i>	<i>Lengte</i>
----------------------	---------------

506G3=M6x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M6x12	12 mm
--------------------	-------

Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D12.



Trek de stelbouten 506G3 met de klok mee aan met **7 Nm**.

Voor het afwerken van de prothese: bestrijk de stelbouten 506G3 met Loctite 636K13.

7 Reiniging en dagelijks onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt. Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

8 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

10 CE-conformiteit

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

Dato for sidste opdatering: 2015-03-02

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.
- Hvis du ved ibrugtagningen, anvendelsen eller vedligeholdelsen af produktet, eller ved uventet drift eller uventede hændelser har brug for hjælp, bedes du kontakte producenten (se producentens adresse på bagsiden af dette følgedokument).

1 Leveringsomfang

4R110	Hylster adapter med drejjustering til børn
647H252	Brugsanvisning

2 Komponenter (fig 1)

2.1 Komponent ■

—

2.2 Komponentpakke ●

—

2.3 Mindste mængde ▲

- (2) **506G3=M6x10** Gevindstifter
- (2) **506G3=M6x12** Gevindstifter
- (4) **501Z2=M4x20** Cylinderhovedskrue

3 Sikkerhedsanvisninger

- Læs det pågældende sikkerhedsdatablad for laminat og hærder inden lamineringen.
- Anvend en momentnøgle til stramning af justerskrue og rørklemmen. Vær opmærksom på tilspændingsværdien!

4 Beskrivelse

4.1 Anvendelsesformål

Hylster adapter 4R110 egner sig til underbens- og lårproteser og integreres i protesehylsterets laminat. Til afprøvning kan adapteren skrues på det termoplastiske testhylster. Den vedlagte kappe beskytter de mekaniske komponenter under støbningen og muliggør en nøjagtig afslutning af laminatet.

4.2 ndsatsområde

Hylster adapter 4R110 må **kun** anvendes til forsyning af de nedre ekstremiteter i forbindelse med eksoproteser til børn op til **45 kg** kropsvægt med en eller to amputerede ekstremiteter.



NB!

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Informér også Deres patienter!



Produkterne 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.

5 Tekniske data

	4R110
Vægt	55 g
Systemhøjde	35 mm
Materiale	Aluminium
Max. patientvægt	45 kg
Mobilitetsgrad	—

6 Håndtering

6.1 Fremstilling af hylstret



NB!

Læs det pågældende sikkerhedsdatablad for laminat og hæder inden lamineringen.

- Smør klemskruen, justerkransen og spændebåndet med special-smøremiddel 633G6 (→ fig. 2) og sæt omhyggeligt kappen på.



NB!

Foretag ingen ændringer på lamineringsdummyen! Den beskytter de mekaniske komponenter under støbningen og gør en nøjagtig afslutning af laminatet mulig. Dens tapper tjener som afstandsholdere og de må derfor ikke fjernes.



NB!

Placer hylster adapteren således, at spændebåndet ligger medalt set ovenfra (fig. 3). Ved forkert positionering mangler understøtningen for hylster adapteren. Dette fører til en overbelastning af den indskruede tilslutningsadapter og kan resultere i ødelæggelse.



NB!

Ved justering af adapteren skal skruedelen være skruet ind og klemskruen strammet med **3 Nm**.

- Armeringen er afhængig af den forventede belastning og består af Nylglas-trikot med ekstra glas- eller carbonforstærkning. De enkelte trikotlag afbinder mellem kappe og hylster adapter (fig. 4).
- Bræk kappen af og afgrat efter udhærdningen.

6.2 Indstillinger og slutmontering



NB!

Forsyning af patienter med hylster adapteren må kun udføres af bandagist.

**NB!**

Drejejusteringen må ikke anvendes som længdeudligning. En sikkerhedsmarkering (kørnerslag) oppe på justerkransen begrænser indstillingsområdet til ca. 45°. Drej justerkransen til den ønskede position og klem den fast med klemskruen, tilspændingsværdi **3 Nm**. Anvend hertil en momentnøgle 710D12.

**NB!**

Ved udprægede justeringer skal gevindstifterne, der er skruet dybt ind, erstattes med de 2 vedlagte 506G3=M6x12 for at sikre stabiliteten.

Med de fire gevindstifter 506G3 kan de statiske korrektioner til enhver tid overføres under opbygningen, afprøvningen og også efter færdiggørelse af protesen. Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position bare ved at skrue to ved siden af hinanden anbragte gevindstifter ud. Det skal være dem, som er skruet dybest ind.

Gevindstifter, som virker for lange (skumplastbeskadigelse) eller for korte (fasthed) ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende.

Følgende størrelser er til rådighed:

Artikelnummer	Længde
506G3=M6x10	10 mm
506G3=M6x12	12 mm

Anvend momentnøglen 710D12 til stramning af gevindstifterne.



Stram gevindstifterne 506G3 **7 Nm** med uret.

Til færdiggørelse af protesen: Gevindstifterne 506G3 sikres med Loctite 636K13.

7 Rengøring og pleje

Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten. Afør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

8 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, i følgende nævnt producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter som blev godkendt af producenten (se betjeningsvejledninger og katalogerne). For skader, som blev forårsaget af komponentkombinationer og anvendelser, der ikke blev godkendt af producenten, garanterer producenten ikke.

9 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

10 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. På grund af klassificeringskriterierne for medicinsk udstyr ifølge direktivets bilag IX er produktet blevet klassificeret i klasse I. Derfor har Ottobock på enesvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-02

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania, zawartych w niniejszym dokumencie.
- Należy skontaktować się z producentem, jeśli podczas uruchomienia, stosowania lub konserwacji produktu konieczna jest pomoc lub w przypadku nieoczekiwanego zadziałania lub niespotykanego zdarzenia (adres producenta zamieszczony jest na okładce niniejszego dokumentu).

1 Zakres dostawy

4R110	Dziecięcy adapter leja kikutowego z regulacją rotacji
647H252	Instrukcja użytkowania

2 Podzespoły (Rys. 1)

2.1 Podzespół ■

—

2.2 Zestaw naprawczy ●

—

2.3 Minimalna ilość ▲

- (2) 506G3= wkręt bez łba M6x10
- (3) 506G3= wkręt bez łba M6x12
- (4) 501Z2=M4x20 śruba cylindryczna

3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Przed laminowaniem prosimy zapoznać się z odpowiednią kartą bezpieczeństwa żywicy i utwardzacza.
- Do dokręcenia śrub regulacyjnych i zacisku rurowego należy użyć klucza dynamometrycznego oraz przestrzegać momentów dokręcania śrub!

4 Opis

4.1 Zastosowanie

Kotew laminacyjna 4R110 przeznaczona jest do protez uda i podudzia i jest ona montowana w laminacie z żywicy odlewanej w leju protezy. Do przymiarki można skrócić adapter z termoplastycznym lejem do prób. Załączona osłona zabezpiecza części mechaniczne podczas wykonywania odlewu i umożliwia dokładne wykończenie laminatu.

4.2 Dziedzina zastosowania

Kotew laminacyjna 4R110 przeznaczona jest **wyłącznie** do zaopatrzenia egzoprotezy kończyny dolnej i może być zastosowana u dzieci po amputacji jedno- lub obustronnej i o wadze ciała do **45 kg**.



Uwaga!

Prosimy o niewystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!



Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach 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.

5 Dane techniczne

	4R110
Masa	55 g
Wysokość systemowa	35 mm
Materiał	Aluminium
Maks. ciężar ciała użytkownika	45 kg
Stopień mobilności	—

6 Użytkowanie

6.1 Wykonanie leja



Uwaga!

Przed laminowaniem prosimy zapoznać się z odpowiednią kartą bezpieczeństwa żywicy i utwardzacza.

- Uszczelnić specjalnym smarem 633G6 śrubę zaciskową, wieniec regulacyjny i obejmę zaciskową (➔ Rys. 2) i ostrożnie nałożyć osłonę.

**Uwaga!**

Stosować dummy do laminowania (plastikowa imitacja adaptera)! W trakcie odlewania żywicy zabezpiecza ona podzespoły mechaniczne i umożliwia wykończenie laminatu dokładnie na wymiar. Jej czopy służą jako odstępniki, dlatego też nie wolno ich usuwać.

**Uwaga!**

Ustawić kotwę laminacyjną w taki sposób, aby patrząc z góry obejmą zaciskowa usytuowana była centralnie (Rys. 3). W przeciwnym razie kotwę laminacyjną nie będzie miała podparcia, co spowoduje nadmierne obciążenie wkręconego adaptera łączącego i może doprowadzić do jego zniszczenia.

**Uwaga!**

Podczas dopasowywania adaptera element wkręcany musi być wkręcony, a śruba zaciskowa musi być dokręcona momentem **3 Nm**.

- Zbrojenie zależy od oczekiwanego obciążenia i wykonywane jest z trykotu nylonowo-szklanego z dodatkowym wzmocnieniem włókniną szklaną lub karbonową. Poszczególne warstwy trykotu należy związać między osłoną i kotwą laminacyjną (Rys. 4).
- Po utwardzeniu oderwać osłonę i usunąć zadziory.

6.2 Regulacje i montaż końcowy

**Uwaga!**

Montaż kotwy laminacyjnej wykonywany jest wyłącznie przez techników-ortopedów.

**Uwaga!**

Nie wolno posłużyć się regulacją rotacji do kompensacji długości. Oznakowanie zabezpieczające u góry na wieńcu regulacyjnym ogranicza zakres regulacji do ok. 45°. Wieńiec regulacyjny wkręcić do pożądanej pozycji i zacisnąć za pomocą śruby zaciskowej. Moment dokręcania równy jest **3 Nm**. Dokręcić kluczem dynamometrycznym typu 710D12.



Uwaga!

W przypadku ekstremalnych ustawień, ze względu na bezpieczeństwo należy zastąpić wkręcone do oporu wkręty bez łba dostarczonymi w oddzielnym opakowaniu wkrętami bez łba 506G3=M6x12.

W każdej chwili podczas budowy, przymiarki, a także po ukończeniu protezy można za pomocą czterech śrub bez łba 506G3 wykonać przejrzyste korekty statyczne. W celu wymiany modułu lub w trakcie demontażu zachowywana jest ustawiona poprzednio pozycja, jeżeli wykręci się tylko dwie umieszczone obok siebie śruby bez łba – te wkręcone najgłębiej.

Śruby bez łba, które w pozycji regulacji są zbyt długie (uszkodzenie tworzywa piankowego) lub zbyt krótkie (wytrzymałość), powinny być wymienione na odpowiednio pasujące.

Dostępne są następujące wielkości:

Numer artykułu	Długość
506G3=M6x10	10 mm
506G3=M6x12	12 mm

Do dokręcania wkrętów bez łba używać klucza dynamometrycznego 710D12.



Dokręcić wkręty bez łba 506G3 w kierunku wskazówek zegara momentem **7 Nm**.

Przed ukończeniem protezy: Zabezpieczyć wkręty bez łba 506G3 środkiem Loctite 636K13.

7 Czyszczenie i pielęgnacja

W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Należy zwrócić uwagę na to, aby do komponentu systemu/komponentów systemu nie wniknęła żadna ciecz.

Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

8 Odpowiedzialność

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH, zwana dalej Producentem, ponosi odpowiedzialność cywilnoprawną tylko wtedy, jeśli spełnione zostały zalecenia i przepisy dotyczące obróbki i obsługi, jak również pielęgnacji i okresów konserwacji produktu. Producent wyraźnie zaznacza, że produkt

ten wolno stosować tylko w takiej kombinacji z częściami, która została przez niego dopuszczona (patrz: instrukcja obsługi oraz katalogi). Producent nie odpowiada za szkody wynikłe z takiej kombinacji z innymi komponentami oraz z takiego stosowania, które nie zostało przez niego dopuszczone.

9 Znak towarowy

Wszystkie znaki wymienione w posiadanym dokumencie towarzyszącym podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawomposzczęólnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu poszczęólnego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie towarzyszącym znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

10 Zgodność z symbolem CE

Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG w sprawie produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z Załącznikiem IX do dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego też stosownie do Załącznika VII dyrektywy firma Ottobock sporządziła na własną odpowiedzialność oświadczenie o zgodności z przepisami.

magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-02

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.
- Amennyiben a termék használata vagy karbantartása közben segítségre van szükség, továbbá váratlan üzemelést vagy egyéb eseményt követően fel kell venni a kapcsolatot a gyártóval (a gyártó címe a jelen kísérő dokumentum hátlapján olvasható).

1 A csomag tartalma

4R110 Tokadapter forgásszabályozóval, gyermekek részére

647H252 Használati utasítás

2 Alkatrészek (1. ábra)

2.1 Alkatrész ■

—

2.2 Alkatrészcsomag ●

—

2.3 Minimális mennyiség ▲

- (2) **506G3=M6x10** menetes csapok
- (3) **506G3=M6x12** menetes csapok
- (4) **501Z2=M4x20** hengercsavar

3 Biztonsági tudnivalók

- Laminálás előtt, kérjük, olvassa el az öntőgyanta és az edző biztonsági adatlapját.
- Az állítócsvarok és a csőbilincs meghúzásához nyomatékkulcsot kell használni, és a meghúzó nyomatékokat be kell tartani.

4 Leírás

4.1 Rendeltetés

A 4R110 tokvilla lábszár- és combprotézisekhez alkalmas, és a protézistok öntőgyanta laminátumába integrálják. Próbára az adapter hozzácsavarozható a termoplasztikus anyagból készült próbatokhoz. A mellékelt takarósapka védi a mechanikus alkatrészeket öntés közben és lehetővé teszi a laminátum méretpontos lezárását.

4.2 Alkalmazási terület

A 4R110 tokvilla **kizárólag** az alsó végtag exoprotetikai ellátására használható féloldalt, vagy mindkét oldalon amputált, **45 kg**-nál nem nehezebb gyermekeknél.



Figyelem!

Kérjük, a protézisalkatrészeket ne tegyék ki olyan hatásoknak, amelyek a fémalkatrészek korrózióját okozhatják, ilyen lehet az édes és a sós víz, valamint a savak. Amennyiben ezt a gyógyászati terméket ilyen hatás éri, azonnal megszűnik minden csereigény az Otto Bock Healthcare Products GmbH-rel szemben.

Erről tájékoztatni kell a páciens is!



Ezeket a terméket tilos bárhol válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. 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 a visszaszolgáltatásra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

5 Műszaki adatok

	4R110
súly	55 g
rendszer-magasság	35 mm
anyag	alumínium
a páciens max. testsúlya	45 kg
mobilitásfok	–

6 Kezelés

6.1 A tok elkészítése



Figyelem!

Laminálás előtt, kérjük, olvassa el az öntőgyanta és az edző biztonsági adatlapját.

- A szorítócsavart, az állítókoszorút és a csőbilincset speciális tömítőanyaggal (633G6) tömíteni kell (→, 2. ábra) és a zárósapkát gondosan a helyére kell illeszteni.



Figyelem!

A lamináló segédleten semmiféle változtatást nem szabad eszközölni! Védi a mechanikus szerkezeti elemeket öntés közben és lehetővé teszi a laminátum méretpontos lezárását. Csapjai távtartók, tehát nem szabad eltávolítani őket.



Figyelem!

A tokvillát úgy kell pozicionálni hogy ránéztben a szorítóbilincs mediálisan helyezkedjék el (3. ábra). Hibás pozíció esetén nincs meg a tokvilla támasztása. Ez túlterheli a becsavart csatlakozó adaptert, és tönkremehet.



Figyelem!

Az adapter felhelyezésekor a becsavarható résznek becsavarva kell lennie, a szorító csavart pedig **3 Nm** nyomatékkal kell meghúzni.

- A merevítés a várható terhelés függvénye, nylonüvegszálas trikóval, kiegészítő üveg- vagy karbonszálas anyaggal készítjük. A trikórégeket a takarósapka és a tokvilla között elköjtjük (4. ábra).
- A kikeményedés után törjük le a takaróssapkát és sorjazzuk alaposan.

6.2 Beállítások és végszerelés



Figyelem!

Páciens tokvillával kizárólag ortopédiai műszerész láthat el.



Figyelem!

A forgó szabályozás nem való hosszkiegénylítésre. Biztonsági jelölés fent, a szabályozó koszorúnál határolja a beállítási tartományt kb. 45°-nál. A szabályozó koszorút forgassuk a kívánt helyzetbe, a szorítócsavarral szorítsuk meg, meghúzó nyomatéka **3 Nm**. Ehhez használjuk a 710D12 nyomatékkulcsot.



Figyelem!

Nagyobb méretű szabályozás esetén szilárdsági okokból a mélyre csavart menetes csapokat a csomagban lévő 506G3=M6x12 csavarokra kell cserélni.

A négy 506G3 menetes csap segítségével statikai korrekciót a felépítés, a próba közben és a protézis végleges elkészítése után is áttekinthető módon végre lehet hajtani bármikor. Egy-egy modul cseréjekor vagy szétszereléskor az előzőleg beállított helyzet megmarad, ha mindig a két egymás melletti menetes csapot lazítjuk ki, mindig a legmélyebbre becsavartakat.

A beszabályozáskor túl hosszúnak bizonyuló menetes csapokat (amelyek megsérthetik a habszivacs-kozmetikát) vagy pedig a túl rövideket (nem tartanak eléggé), megfelelőre kell kicserélni.

Az alábbi méretválaszték áll rendelkezésre:

<i>cikkszám</i>	<i>hosszúság</i>
506G3=M6x6	6 mm
506G3=M6x10	10 mm

A menetes csapok meghúzásához nyomatékkulcsot (710D12) kell használni.



A menetes csapokat (506G3) az óramutató járásával egyező irányban **7 Nm-rel** kell meghúzni.

A protézis végszerelésekor: a menetes csapokat (506G3) Loctite-tal (636K13) biztosítani kell.

7 Tisztítás és ápolás

Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és kímélő szappannal (pl. az Ottobock 453H10=1 jelű Derma Clean-jével) tisztítsa meg.

Ügyeljen rá, hogy a rendszer alkatrészeibe / alkatrészekbe folyadék ne kerüljön be.

8 A terméket százalázmentes kendővel törölje szárazra és a szabad levegőn szárítsa meg. Felelősség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH, (a továbbiakban a Gyártó) csakis akkor vállal szavatosságot, ha a termékre vonatkozó be- és feldolgozási utasítások és előírások, valamint az ápolási utasítások és a karbantartási terv által előírt intervallumok be vannak tartva. A Gyártó határozottan rámutat arra, hogy jelen termék kizárólag a Gyártó által jóváhagyott építő-elem kombinációkban használandó (ld. a használati utasításokat és katalógusokat). Károkért, amelyeket a Gyártó által nem jóváhagyott építő- elem kombinációkból és nem megfelelő felhasználás okoztak, a Gyártó nem vállal felelősséget.

9 Áruvédjegy

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvénybenlévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik. Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkanév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nemkövetkezik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

10 CE-jelzés

Ez a termék megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták. A Megfelelőségi nyilatkozatot az Ottobock ennek alapján a Direktíva VII. Függelékének megfelelően kizárólagos gyártói felelősségének tudatában tette.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2015-03-02

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů a upozornění uvedených v tomto průvodním dokumentu.
- Pokud při uvádění do provozu, používání nebo údržbě produktu budete potřebovat pomoc, a také v případě, když zařízení nebude řádně fungovat nebo v případě jakékoli nehody se spojte s výrobcem (viz adresa výrobce na zadní straně tohoto průvodního dokumentu).

1 Rozsah dodávky

4R110 Laminační kotva s adjustačním jádrem pro děti

647H252 Návod k použití

2 Jednotlivé díly (obr. 1)

2.1 Jednotlivý díl ■

—

2.2 Sada jednotlivých dílů ●

—

2.3 Minimální množství pro objednání ▲

- (2) **506G3=M6x10** Stavěcí šrouby
- (3) **506G3=M6x12** Stavěcí šrouby
- (4) **501Z2=M4x20** Šroub imbus

3 Bezpečnostní pokyny

- Před laminováním si přečtěte příslušný bezpečnostní údajový list licí pryskyřice a tvrdidla.

- Za účelem utahování adjustačních šroubů a upínání trubky používejte momentový klíč a dbejte na dodržování utahovacích momentů!

4 Popis

4.1 Účel použití

Laminační kotva 4R110 je vhodná pro bérkové a stehenní protézy a zabudovává se do laminátu pahýlového lůžka. Za účelem provedení zkoušky lze adaptér sešroubovat s termoplastickým zkušebním lůžkem. Příložená čepička chrání mechanické díly při lití a umožňuje přesné zakončení laminátu.

4.2 Oblast použití

Laminační kotva 4R110 se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavění dolních končetin při jednostranné nebo oboustranné amputaci dětí o tělesné hmotnosti do **45 kg**.



Pozor!

Dbejte na to, aby nedošlo k vystavení protézových dílců prostředí, které způsobuje korozi kovových dílů jako např. mořská voda, sladká voda a kyseliny. Při použití tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolností zanikají jakékoli nároky vůči Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Informujte o tom také své pacienty!



Tyto výrobky se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Likvidace odpadu, která nebude prováděna podle místních předpisů, může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro vrácení a sběr odpadu vydané příslušnými místními orgány.

5 Technické údaje

	4R110
Hmotnost	55 g
Systémová výška	35 mm
Materiál	hliník
Max. hmotnost pacienta	45 kg
Stupeň aktivity	–

6 Pokyny pro zpracování

6.1 Výroba pahýlového lůžka



Pozor!

Před laminováním si přečtěte příslušný bezpečnostní údajový list licí pryskyřice a tvrdidla.

- Utěsněte upínací šroub, adjustační věnec a svěrací sponu pomocí speciálního kluzného prostředku 633G6 (→, obr. 2). Potom pečlivě nasadte krycí čepičku.



Pozor!

Neupravujte žádné části krycí čepičky! Chrání mechanické části při lití a umožňuje přesné zakončení laminátu. Výčnělky na krycí čepičce se nesmí odstraňovat. Slouží jako distační vložky.



Pozor!

Laminační kotvu je nutné polohovat tak, aby byla upínací spona polohována mediálně při pohledu shora (obr. 3). Pokud by byla špatně polohována, tak by laminační kotvě chyběla opora. To by pak vedlo k nadměrnému namáhání našroubovaného připojovacího adaptéru a případně i k jeho zničení.



Pozor!

Při nastavování adaptéru musí být vložka našroubovaná a upínací šroub musí být utažený utahovacím momentem **3 Nm**.

- Armování závisí na očekávaném namáhání a sestává z Nylglasového trikotýnové punčošky a dodatečného vyztužení pomocí skelné nebo karbonové tkaniny. Jednotlivé vrstvy trikotýnové punčošky se podvážou v drážce mezi čepičkou a laminační kotvou (obr. 4).
- Po vytvrzení krycí čepičku odломte a odstraňte přebytečnou laminační hmotu.

6.2 Seřízení a konečná montáž



Pozor!

Vybavení pacienta touto laminační kotvou smí provádět pouze protetičtí technici.

**Pozor!**

Rotací seřizování se nesmí používat pro kompenzaci délky. Bezpečnostní značka (vyznačená důlčíkem) na adjustačním věnci omezuje rozsah nastavení ca. 45°. Natočte adjustační věncem do požadované polohy a upněte jej upínacím šroubem pomocí utahovacího momentu **3 Nm**. Použijte k tomu momentový klíč 710D12.

**Pozor!**

V případě, že jsou šrouby kotvy zašroubované příliš, tak se musí pro zajištění dostatečné pevnosti vyměnit příliš hluboko zašroubované stavěcí šrouby a nahradit přiloženými 506G3=M6x12.

Pomocí těchto čtyř stavěcích šroubů 506G3 je možné kdykoli přehledně provést statickou korekturu stavby během montáže, zkoušky a také po dokončení. Při výměně modulu nebo při demontáži se zachová předchozí nastavená poloha jen tehdy, když se vyšroubuje pouze dva stavěcí šrouby umístěné vedle sebe a sice ty, které jsou zašroubované nejhlouběji.

Stavěcí šrouby, které se zdají být v poloze seřízení příliš dlouhé (hrozí poškození pěnového krytu) nebo příliš krátké (hrozí nízká pevnost), by se měly nahradit šrouby příslušné délky.

Na výběr jsou následující rozměry:

<i>Objednací číslo</i>	<i>Délka</i>
506G3=M6x10	10 mm
506G3=M6x12	12 mm

K utahování stavěcích šroubů použijte momentový klíč 710D12.



Utáhněte stavěcí šrouby 506G3 ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **7 Nm**.

Pro výrobu protézy: Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 pomocí Loctitu 636K13.

7 Čištění a péče

Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és kímélő szappannal (pl. az Ottopock 453H10=1 jelű Derma Clean-jével) tisztítsa meg.

Ügyeljen rá, hogy a rendszer alkatrészeibe / alkatrészekbe folyadék ne kerüljön be. A terméket szárazlámentes kendővel törölje szárazra és a szabad levegőn szárítsa meg.

8 Odpovědnost za škodu

Společnost Otto Bock Products Healthcare GmbH, dále jen výrobce, ručí za výrobek jen tehdy, byly-li dodrženy stanovené pokyny a předpisy pro zpracování a opracování výrobku a pokud byla výrobku poskytnuta předepsaná péče a údržba. Výrobce výslovně poukazuje na to, že tento výrobek je nutno používat pouze s konstrukcemi díly schválenými výrobcem (viz návody k obsluze a katalogy). Za škody způsobené konstrukcemi díly a způsoby použití, které nebyly výrobcem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9 Obchodní značka

Veškerá označení uvedená v původní dokumentaci podléhají neomezeně ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné známky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být zaregistrovány jako známkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

V případě, že nebudou v tomto dokumentu ochranné známky explicitně označeny, nelze z toho vyvozovat, že se na ně nevztahují práva třetích stran.

10 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice pro zdravotnické výrobky č. 93/42/EHS. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické výrobky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazený do třídy I. Toto prohlášení o shodě proto vystavila firma Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-03-02

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.
- Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοήθεια, καθώς επίσης στην περίπτωση αναπάντεχης λειτουργίας ή περιστατικών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή (βλ. διεύθυνση κατασκευαστή στο οπισθόφυλλο του συνοδευτικού εγγράφου).

1 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R110	Προσαρμογέας της κλίνης του κολοβώματος με περιστροφική ρύθμιση για παιδιά
647H252	Οδηγίες χρήσης

2 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1)

2.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

—

2.2 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

—

2.3 Ελάχιστη ποσότητα ▲

- (2) **506G3=M6x10** Σπειροτομημένοι πείροι
- (3) **506G3=M6x12** Σπειροτομημένοι πείροι
- (4) **501Z2=M4x20** Κυλινδρική βίδα

3 Υποδείξεις ασφαλείας

- Παρακαλούμε διαβάστε το αντίστοιχο φύλλο στοιχείων ασφαλείας της χυτορητίνης και του σκληρυντή πριν από τη διαστρωμάτωση.
- Για να σφίξετε τις ρυθμιστικές βίδες και το σφιγκτήρα σωλήνα, χρησιμοποιήστε ένα δυναμόκλειδο και τηρήστε τις ροπές σύσφιγξης!

4 Περιγραφή

4.1 Σκοπός χρήσης

Το εγχυτευόμενο άγκιστρο 4R110 ενδείκνυται για προθέσεις της κνήμης και του μηρού και ενσωματώνεται στη στρώση χυτορητίνης του στελέχους της πρόθεσης. Για τη δοκιμή ο προσαρμογέας μπορεί να βιδωθεί στο θερμοπλαστικό δοκιμαστικό στέλεχος. Το παρεχόμενο κάλυμμα προστατεύει τα μηχανικά εξαρτήματα κατά τη διαδικασία της χύτευσης και καθιστά δυνατή τη συναρμοσμένη αποπεράτωση της στρώσης.

4.2 Πεδίο χρήσης

Το εγχυτευόμενο άγκιστρο 4R110 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων μονόπλευρα ή αμφίπλευρα ακρωτηριασμένων παιδιών μέγιστου βάρους **45 kg**.



Προσοχή!

Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής της πρόθεσης σε συνθήκες, οι οποίες προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά εξαρτήματα, όπως π.χ. γλυκό νερό, αλμυρό νερό και οξέα. Σε περίπτωση χρήσης του ιατρικού προϊόντος υπό τέτοιες περιβαλλοντικές συνθήκες αποσβήνεται οποιαδήποτε αξίωση αντικατάστασης κατά της Otto Bock Healthcare Products GmbH.

Παρακαλούμε ενημερώστε επίσης τον ασθενή σας!



Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

5 Τεχνικά στοιχεία

	4R110
Βάρος	55 g
Ύψος συστήματος	35 mm
Υλικό	Αλουμίνιο
Μέγιστο βάρος ασθενούς	45 kg
Βαθμός κινητικότητας	—

6 Χειρισμός

6.1 Κατασκευή στελέχους



Προσοχή!

Παρακαλούμε διαβάστε το αντίστοιχο φύλλο στοιχείων ασφαλείας της χυτορητίνης και του σκληρυντή πριν από τη διαστρωμάτωση.

- Στεγανοποιήστε τη βίδα σύσφιγξης, τη στεφάνη ρύθμισης και το κολάρο σύσφιγξης με το ειδικό λιπαντικό μέσο 633G6 (→ εικ. 2) και τοποθετήστε προσεκτικά το κάλυμμα.



Προσοχή!

Μην διεξάγετε καμία αλλαγή στο βοήθημα διαστρωμάτωσης! Το βοήθημα προστατεύει τα μηχανικά εξαρτήματα κατά τη διαδικασία της χύτευσης και καθιστά δυνατή τη συναρμοσμένη αποπεράτωση της στρώσης. Οι κώνοι του χρησιμεύουν ως αποστάτες και ως εκ τούτου δεν πρέπει να αφαιρεθούν.



Προσοχή!

Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο κατά τέτοιον τρόπο, ώστε το κολάρο σύσφιγξης να τοποθετηθεί στο μέσον της κάτοψης (εικ. 3). Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης εκλείπει η υποστήριξη για το εγχυτευόμενο άγκιστρο, προκαλώντας υπέρμετρη καταπόνηση του βιδωμένου συνδετικού προσαρμογέα και ενδεχομένως την καταστροφή του.



Προσοχή!

Για την ευθυγράμμιση του προσαρμογέα πρέπει να βιδωθεί το βιδωτό εξάρτημα και να σφίχτεί η βίδα σύσφιγξης με **3 Nm**.

- Ο οπλισμός εξαρτάται από την αναμενόμενη καταπόνηση και αποτελείται από nyglas tricot με πρόσθετη ενίσχυση γυαλιού ή άνθρακα. Οι μεμονωμένες στρώσεις του tricot δένονται μεταξύ του καλύμματος και του εγχυτευόμενου άγκιστρου (εικ. 4).
- Μετά από τη σκλήρυνση αποσπάστε το κάλυμμα και αφαιρέστε τα γρέζια.

6.2 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση



Προσοχή!

Η περίθλαψη ενός ασθενούς με το εγχυτευόμενο άγκιστρο επιτρέπεται μόνο σε τεχνικούς ορθοπεδικούς.



Προσοχή!

Η ρύθμιση της περιστροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προσαρμογή του μήκους. Μια σήμανση ασφαλείας (σημάδι) επάνω στη στεφάνη ρύθμισης περιορίζει την περιοχή ρύθμισης από περ. 45°. Περιστρέψτε τη στεφάνη ρύθμισης στην επιθυμητή θέση και σφίξτε με τη βίδα σύσφιγξης, με ροπή σύσφιγξης **3 Nm**, χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο 710D12.



Προσοχή!

Κατά τη διεξαγωγή διεξοδικών ρυθμίσεων οι βαθιά βιδωμένοι σπειροτομημένοι πείροι πρέπει να αντικαθίστανται για λόγους σταθερότητας με τις παρεχόμενες βίδες 506G3=M6x12.

Με τους τέσσερις σπειροτομημένους πείρους 506G3 μπορούν να διεξαχθούν ανά πάσα στιγμή και εποπτευσιμα στατικές διορθώσεις κατά τη διάρκεια της ευθυγράμμισης, της δοκιμής καθώς και μετά από την αποπεράτωση της πρόθεσης. Για την αντικατάσταση ενός δομοστοιχείου ή κατά την αποσυναρμολόγηση διατηρείται η προηγουμένως ρυθμισμένη θέση, εφόσον ξεβιδωθούν μόνο οι δύο γειτονικοί σπειροτομημένοι πείροι που έχουν βιδωθεί πιο βαθιά.

Σπειροτομημένοι πείροι, το μήκος των οποίων φαίνεται υπερβολικά μεγάλο (ζημία της αφρώδους επένδυσης) ή πολύ μικρό (χαμηλή σταθερότητα) στη θέση ρύθμισης, θα πρέπει να αντικαθίστανται με ταιριαστούς πείρους.

Διατίθενται σπειροτομημένοι πείροι με τις παρακάτω διαστάσεις:

Κωδικός προϊόντος	Μήκος
506G3=M6x10	10 mm
506G3=M6x12	12 mm

Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο 710D12 για τη σύσφιγξη των σπειροτομημένων πείρων.



Σφίξτε τους σπειροτομημένους πείρους 506G3 με **7 Nm**.

Για την αποπεράτωση της πρόθεσης: Ασφαλίστε τους σπειροτομημένους πείρους 506G3 με Loctite 636K13.

7 Καθαρισμός και φροντίδα

Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.

Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

8 Ευθύνη

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμό εξαρτημάτων ή χρήση που δεν έχουν εγκριθεί από τον ίδιο.

9 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου. Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

10 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

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