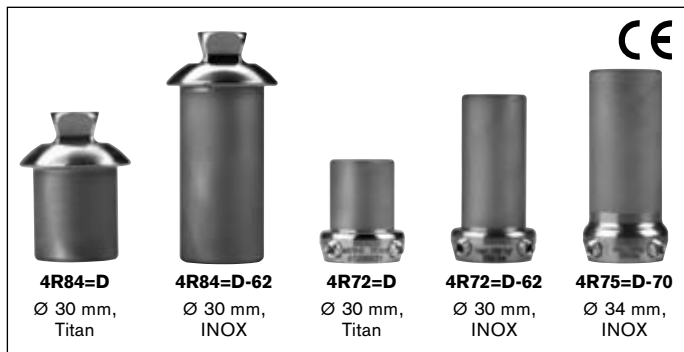


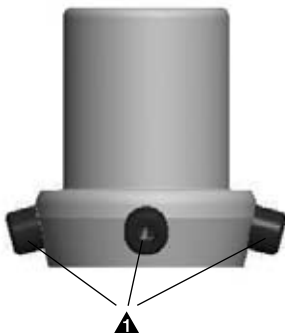


DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização	28
NL	Gebruiksaanwijzing	33
SV	Bruksanvisning	38
DA	Bruksanvisning	42
NO	Bruksanvisning	47
FI	Käyttöohje	52
PL	Instrukcja użytkowania	57
HU	Használati utasítás	62
CS	Návod k použití	67
RO	Instrucțiuni de utilizare	71
HR	Upute za uporabu	76
TR	Kullanma talimatı	81
EL	Οδηγίες χρήσης	86
RU	Руководство по применению	91
JA	取扱説明書	96
ZH	使用说明书	100

4R84=D
4R84=D-62



4R72=D
4R72=D-62
4R75=D-70



①

■	●	▲
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 aantal
DA Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
NO Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremenge
FI Yksittäisosat	Yksittäisosapakkaus	Vähimmäismäärä
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 Müferit parçalar	Müferit parça ambalajı	Minimum miktar
EL Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
RU Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
JA 1 個から発注いただける部品	セットで発注いただく部品	複数入パックで発注いただく部品
ZH 单个部件	维修组件	最低起订量

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-08-14

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile (Abb. 1)

1.1 Einzelteil ■

—

1.2 Einzelteile-Pack ●

—

1.3 Mindestmenge ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Gewindestift

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die auf der Titelseite abgebildeten/aufgeführten Strukturteile sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht**.

HINWEIS

Korrosionsgefahr. Prothesenpassteile dürfen nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinprodukts unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare GmbH.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

2.3 Funktion

Die Anschlussadapter 4R84=D und 4R84=D-62 stellen die Verbindung zwischen einer Justierkernaufnahme und einer 30 mm-Rohrklemmung her.

Die Anschlussadapter 4R72=D und 4R72=D-62 stellen die Verbindung zwischen einem Justierkern und einer 30 mm-Rohrklemmung her.

Der Anschlussadapter 4R75=D-70 stellt eine Verbindung zwischen einem Justierkern und einer 34-mm Rohrklemmung her.

3 Technische Daten

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Gewicht	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
min. Systemhöhe	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
max. Systemhöhe	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Systemhöhe	19 mm	–	66 mm	–	–
Durchmesser	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Material	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
max. Patientengewicht	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobilitätsgrad	–	–	–	–	–

*Edelstahl rostfrei

4 Handhabung

4.1 Montage

Die Anschlussadapter 4R84=D-62, 4R72=D-62 und 4R75=D-70 müssen entsprechend den Maßen des Amputierten gekürzt werden.

INFORMATION

Die Schnittoberfläche muß im rechten Winkel zur Längsachse des Adapters verlaufen.

Das Rohr an der Schnittkante innen und außen entgraten.

Die Zylinderschraube der Rohrklemmung mit zwei Umdrehungen lösen, und den Anschlussadapter unter leichter Drehung 5 mm tief in die Rohrklemmung einschieben. Danach die Rohrklemmung mit eingestecktem Anschlussadapter senkrecht auf die Arbeitsplatte stellen und ihn soweit einschieben, bis er am Boden der Klemmung anliegt.

4.2 Einstellungen und Endmontage

VORSICHT

Sturzgefahr durch Veränderung der Prothesengeometrie. Durch Verunreinigungen an den Kontaktflächen kann es zur Verdrehung der Adapter beim Gebrauch der Prothese kommen.

Vor der Definitiv-Montage müssen die Kontaktflächen der Adapter mit Aceton 634A3 gereinigt 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, sollten durch entsprechende passende ersetzt werden.

Folgende Abmessungen stehen zur Auswahl:

Artikelnummer	Länge
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.

VORSICHT

Sturzgefahr bei lockeren Gewindestiften. Zur Vermeidung wie folgt vorgehen:

Anziehen der Gewindestifte: Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.

Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** anziehen.

Fertigstellung: Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite® 636K13 sichern und im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** vorziehen, anschließend mit Montageanzugsmoment **15 Nm** anziehen.

4.3 Wartungshinweise

INFORMATION

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Entsorgung

5.1 Hinweise zur Entsorgung

INFORMATION



Diese Produkte dürfen 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.

6 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

7 Garantie

Ottobock gewährt auf dieses Produkt/diese Produkte eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Ottobock Vertriebsgesellschaft in Verbindung.

8 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.

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Date of the last update: 2013-08-14

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single Components (fig. 1)

1.1 Single Component ■

—

1.2 Single-Component Pack ●

—

1.3 Minimum Order Quantity ▲

(1) 506G3=M8x12-V Set Screw

2 Description

2.1 Intended Use

The structural parts shown on the front page are to be **solely** used for the prosthetic fitting of the lower limb.

2.2 Field of Application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Approved for a **patient weight of up to 150 kg (330 lbs)**.

NOTICE

Risk of corrosion. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids.

Using a medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare GmbH null and void.

Please also inform your patients!

2.3 Function

The 4R84=D and 4R84=D-62 Connection Adapters provide connection between pyramid receiver and Ø 30 mm tube clamp.

The 4R72=D and 4R72=D-62 Connection Adapters provide connection between pyramid adapter and Ø 30 mm tube clamp.

The 4R75=D-70 Connection Adapter provides connection between pyramid adapter and Ø 34 mm tube clamp.

3 Technical Data

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Weight	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
System height min.	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
System height max.	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
System height	19 mm	–	66 mm	–	–
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Material	Titanium	Stainless steel	Titanium	Stainless steel	Stainless steel
Patient weight max.	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobility grade	–	–	–	–	–

*Stainless steel

4 Handling

4.1 Assembly

The Connection Adapters 4R84=D-62, 4R72=D-62 and 4R75=D-70 must be shortened according to the measurements of the amputee.

INFORMATION

The section surface must be perpendicular to the adapter longitudinal axis. Carefully debur the tube cutting edge inside and outside.

Loosen the cap screw of the tube clamp adapter by two turns and insert the tube 5 mm deep into the tube clamp adapter while slightly rotating the tube. Next, place the tube clamp adapter with the tube inserted vertically on the worktop and insert the tube up to the bottom of the clamp.

4.2 Adjustments and Final Assembly

CAUTION

Risk of falling due to changed prosthesis geometry. Dirt on the contact surfaces can cause the adapters to turn while using the prosthesis.

Prior to final assembly, the contact surfaces of the adapters must be cleaned with 634A3 Acetone!

Static corrections are possible at any time during alignment and trial walking as well as after completion of the prosthesis using the four 506G3 Adjustment 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.

Article No.	Length
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Use 710D4 Torque Wrench to tighten the adjustment screws.

CAUTION

Risk of falling as a result of loosened set screws. To prevent this risk, proceed as follows:

To tighten the set screws: Use 710D4 Torque Wrench.

Trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws clockwise to **10 Nm**.

Completion: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite® and pre-tighten clockwise to **10 Nm**. Then complete assembly by tightening to **15 Nm**.

4.3 Maintenance Instructions

INFORMATION

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Disposal

5.1 Disposal Information

INFORMATION



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.

6 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

7 Warranty

Ottobock warrants this product/these products 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. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local Ottobock distribution company for more information.

8 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

i INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-08-14

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Les pièces contenues dans la livraison sont représentées sur la couverture.

1 Pièces détachées (ill. 1)

1.1 Pièces détachées ■

—

1.2 Kit de pièces détachées ●

—

1.3 Quantité minimum ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Goujon fileté

2 Description

2.1 Champ d'application

Les pièces représentées/illustrées sur la couverture doivent être utilisées **exclusivement** pour l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Champ d'application

Champ d'application selon le **système de mobilité MOBIS d'Ottobock** :



Autorisé pour les **patients dont le poids n'excède pas 150 kg.**

AVIS

Risque de corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare GmbH de toute responsabilité.

Veuillez également en informer votre patient !

2.3 Fonctionnement

Les adaptateurs 4R84=D et 4R84=D-62 établissent la jonction entre un logement pour pyramide et un serrage tubulaire de 30 mm.

Les adaptateurs 4R72=D et 4R72=D-62 établissent la jonction entre une pyramide et un serrage tubulaire de 30 mm.

L'adaptateur 4R75=D-70 établit la jonction entre une pyramide et un serrage tubulaire de 34 mm.

3 Caractéristiques techniques

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Poids	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Hauteur de construction min.	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Hauteur de construction max.	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Hauteur de construction	19 mm	–	66 mm	–	–
Diamètre	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Matériau	titane	INOX*	titane	INOX*	INOX*
Poids max. du patient	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Degré de mobilité	–	–	–	–	–

*acier inoxydable

4 Mise en place

4.1 Montage

Les adaptateurs 4R84=D-62, 4R72=D-62 et 4R75=D-70 doivent être raccourcis en fonction des mesures de la personne amputée.

INFORMATION

La surface coupée doit former un angle droit avec l'axe longitudinal de l'adaptateur.

Ébarber le tube situé sur la ligne de découpe à l'intérieur et à l'extérieur.

Desserrer de deux tours la vis cylindrique du serrage tubulaire puis insérer l'adaptateur dans le serrage tubulaire sur 5 mm en le tournant légèrement.

Ensuite, placer le serrage tubulaire dans lequel est inséré l'adaptateur verticalement sur la plaque de travail et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il se trouve au fond du serrage.

4.2 Réglages et montage final

PRUDENCE

Risque de chute en cas de modification de la géométrie de la prothèse.

La présence d'impuretés sur les surfaces de contact peut entraîner une distorsion de l'adaptateur lors de l'utilisation de la prothèse.

Avant le montage définitif, les surfaces de contact de l'adaptateur doivent être nettoyées avec de l'acétone 634A3!

Grâce aux quatre tiges filetées 506G3, il est possible à tout moment d'effectuer des corrections statiques pendant l'assemblage, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Pour procéder à l'échange d'un module ou lors du démontage, la position réglée précédemment est conservée si seulement deux tiges filetées disposées côte à côte, et notamment celles qui sont enfoncées le plus profondément, sont dévissées.

Il faut remplacer les tiges filetées qui, lors de l'ajustement, semblent être trop longues (détérioration de la mousse) ou trop courtes (fermeté) par des tiges adéquates.

Les tiges sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Référence	Longueur
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour serrer les tiges filetées.

PRUDENCE

Risque de chute provoquée par un desserrement des tiges filetées.

Pour éviter ce problème, procéder comme suit :

Serrage des tiges filetées : utiliser la clé dynamométrique 701D4.

Essayage : serrer les tiges filetées 506G3 dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm**.

Finition : renforcer les tiges filetées 506G3 avec de la Loctite 636K13 et les serrer dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm**. Pour finir, serrer le montage avec un couple de **15 Nm**.

4.3 Consignes d'entretien

INFORMATION

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 Mise au rebut

5.1 Consignes relatives à la mise au rebut

INFORMATION



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.

6 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

7 Garantie

Ottobock accorde pour ce(s) produit(s) une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau, de fabrication ou de construction. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution Ottobock compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

8 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.

CAUTELA ⚠️ Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO ⚠️ Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE ⓘ Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-08-14

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti (fig. 1)

1.1 Componente singolo ■

—

1.2 Imballo dei singoli componenti ●

—

1.3 Quantità minima ▲

(1) 506G3=M8x12-V Perno filettato

2 Descrizione

2.1 Uso previsto

I componenti strutturali raffigurati/riportati sul frontespizio sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo di impiego

Campo di impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS**:



Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 150 kg.**

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare GmbH.

Informate i vostri pazienti!

2.3 Funzione

I giunti 4R84=D e 4R84=D-62 creano il collegamento tra un alloggiamento del nucleo di registrazione ed un morsetto a manicotto di 30 mm.

I giunti con alloggiamento del nucleo di registrazione 4R72=D e 4R72=D-62 creano il collegamento tra un nucleo di registrazione ed un morsetto a manicotto di 30 mm.

Il giunto 4R75=D-70 crea il collegamento tra un nucleo di registrazione ed un morsetto a manicotto di 34 mm.

3 Dati tecnici

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Peso	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Altezza minima del sistema	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Altezza massima del sistema	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Altezza del sistema	19 mm	–	66 mm	–	–
Diametro	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiale	Titanio	INOX*	Titanio	INOX*	INOX*
Peso massimo paziente	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Livello di mobilità	–	–	–	–	–

*Acciaio inossidabile

4 Utilizzo

4.1 Montaggio

I giunti 4R84=D-62, 4R72=D-62 e 4R75=D-70 vanno accorciati in base alle misure dell'utente.

INFORMAZIONE

Il piano di taglio deve essere ad angolo retto rispetto all'asse longitudinale del giunto.

Sbavate il tubo sia all'interno sia all'esterno nel bordo di taglio.

Allentate la vite cilindrica del morsetto a manicotto tramite due rotazioni, e fissate il giunto avvitandolo leggermente ad una profondità di 5 mm nel morsetto a manicotto. Collocate quindi il morsetto a manicotto con il giunto inserito in posizione verticale sul piano di lavoro, ed inseritelo fino al suo arresto nel morsetto.

4.2 Regolazioni e montaggio finale

⚠ CAUTELA

Rischio di caduta dovuto a variazione della geometria della protesi.

La presenza di impurità sulla superficie di contatto può causare rotazioni indesiderate dell'adattatore durante l'utilizzo della protesi.

Prima del montaggio finale pulire con acetone 634A3 le superfici di contatto dell'adattatore!

Grazie ai quattro perni filettati 506G3 è possibile effettuare in qualsiasi momento correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi. Per la sostituzione di un modulo o durante il disassemblaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente registrata, rimuovendo soltanto i due perni filettati posizionati l'uno adiacente all'altro (ovvero quelli avvitati più in profondità).

Dopo aver effettuato la corretta registrazione, i perni filettati che risultassero troppo lunghi (materiale espanso danneggiato), o troppo corti (stabilità), vanno sostituiti con perni filettati appropriati.

Sono disponibili le seguenti misure:

<i>Codice articolo</i>	<i>Lunghezza</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Per il fissaggio dei perni filettati, utilizzate la chiave dinamometrica 710D4.

CAUTELA

Rischio di caduta per perni filettati allentati. Per evitarlo, procedere come segue:

Serraggio dei perni filettati: utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.

Prova: serrare i perni filettati 506G3 in senso orario di **10 Nm**.

Applicazione finale: fissare i perni filettati 506G3 con Loctite® 636K13 e serrare in senso orario dapprima con momento di avvitamento **10 Nm**, quindi con momento **15 Nm**.

4.3 Indicazioni per la manutenzione

INFORMAZIONE

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Smaltimento

5.1 Indicazioni sullo smaltimento

INFORMAZIONE



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.

6 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

7 Garanzia

Su questo/i prodotto/i, Ottobock concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni dimostratamente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione Ottobock di competenza per il proprio paese.

8 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 IX 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.

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización/aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-08-14

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes (fig 1)

1.1 Pieza suelta ■

—

1.2 Kit de componentes ●

—

1.3 Cantidad mínima ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Varilla roscada con punta

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Las piezas estructurales mostradas/mencionadas en la portada han de utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación del **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Peso del paciente máximo permitido **150 kg**.

AVISO

Riesgo de corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock Health-Care GmbH.

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

2.3 Funcionamiento

Los adaptadores 4R84=D y 4R84=D-62 establecen la conexión entre un alojamiento del núcleo de ajuste y una abrazadera de tubo de 30 mm.

Los adaptadores 4R72=D y 4R72=D-62 establecen la conexión entre un núcleo de ajuste y una abrazadera de tubo de 30 mm.

El adaptador 4R75=D-70 sirve para conectar el núcleo de ajuste y una abrazadera de tubo de 34 mm.

3 Datos técnicos

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Peso	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Altura mínima del sistema	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Altura máxima del sistema	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Altura del sistema	19 mm	–	66 mm	–	–
Diámetro	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Material	Titanio	INOX*	Titanio	INOX*	INOX*
Peso máx. del paciente	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Grado de movilidad	–	–	–	–	–

*Acero fino inoxidable

4 Manejo

4.1 Montaje

Los adaptadores de conexión 4R84=D-62, 4R72=D-62 y 4R75=D-70 tienen que acortarse conforme a las medidas del paciente.

INFORMACIÓN

La superficie de corte tiene que formar un ángulo recto con el eje longitudinal del adaptador.

Elimine las rebabas en la parte interior y exterior del canto cortado del tubo.

Suelte con dos vueltas los tornillos de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo e introduzca el adaptador de conexión 5 mm en la abrazadera de tubo girándolo suavemente. A continuación, coloque verticalmente la abrazadera de tubo con el adaptador de conexión introducido sobre la mesa de trabajo e introdúzcalo hasta que llegue al fondo de la abrazadera.

4.2 Ajustes y montaje final

PRECAUCIÓN

Riesgo de sufrir una caída al modificar la geometría de la prótesis.

La existencia de impurezas o suciedad en las superficies de contacto podría provocar una rotación involuntaria de los adaptadores durante el empleo de la prótesis.

¡Se deben limpiar las superficies de contacto del adaptador con acetona 634A3 antes del montaje definitivo!

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 mantiene 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=M8x12-V	12 mm
---------------	-------

506G3=M8x14	14 mm
-------------	-------

506G3=M8x16	16 mm
-------------	-------

Utilice una llave dinamométrica 710D4 para apretar las varillas roscadas.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a que los tornillos fijos se han aflojado Para evitarlo, proceda como se indica:

Apretar los tornillos fijos: utilice una llave dinamométrica 710D4.

Prueba: apriete los tornillos prisioneros 506G3 en el sentido de las agujas del reloj con un par de apriete de **10 Nm**.

Acabado: asegure los tornillos fijos 506G3 con Loctite 636K13 y apriéte-los en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y a continuación con un par de apriete de montaje de **15 Nm**.

4.3 Indicaciones de mantenimiento

INFORMACIÓN

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Eliminación de residuos

5.1 Indicaciones para la eliminación de residuos

INFORMACIÓN



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.

6 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

7 Garantía

Ottobock ofrece una garantía para este producto/estos productos a partir de la fecha de la compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado de Ottobock, si necesita más información.

8 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.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-08-14

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes (fig. 1)

1.1 Componente ■

—

1.2 Kit de componentes ●

—

1.3 Quantidade mínima ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Pino roscado

2 Descrição

2.1 Objectivo

As peças estruturais que ilustram a capa destinam-se **exclusivamente** à protetização da extremidade inferior.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



O **peso do paciente** não deve ultrapassar **150 kg**

AVISO

Perigo de corrosão. As peças de ajuste da prótese não podem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Na utilização do produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare GmbH.

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

2.3 Função

Os adaptadores de conexão 4R84=D e 4R84=D-62 produzem a união entre o adaptador de conexão entre um receptor de núcleo de ajuste e um dispositivo de aperto do tubo de 30 mm.

Os adaptadores de conexão 4R72=D e 4R72=D-62 produzem a união entre o adaptador de conexão entre um núcleo de ajuste e um dispositivo de aperto do tubo de 30 mm.

O adaptador de conexão 4R75=D-70 produz uma união entre um núcleo de ajuste e um dispositivo de aperto do tubo de 34 mm.

3 Dados técnicos

	4R84*		4R72*		4R75 =D-70
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	
Peso	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Altura mín. do sistema	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Altura max. do sistema	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Altura do sistema	19 mm	–	66 mm	–	–
Diâmetro	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Material	Titânio	INOX*	Titânio	INOX*	INOX*
Peso max. do paciente	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Grau de mobilidade	–	–	–	–	–

*Aço inoxidável

4 Manuseamento

4.1 Montagem

Os adaptadores de conexão 4R84=D-62, 4R72=D-62 e 4R75=D-70 devem ser encurtados de acordo com as medidas do amputado.

INFORMAÇÃO

A superfície do corte deve correr em ângulo recto em relação ao eixo longitudinal do adaptador.

Rebarbar o tubo por dentro e por fora no rebordo do corte.

Soltar o parafuso cilíndrico do dispositivo de aperto do tubo com duas rotações e inserir o adaptador de conexão 5 mm no dispositivo de aperto girando-o levemente. Em seguida colocar o dispositivo de aperto do tubo com o adaptador de conexão inserido sobre a área de trabalho e inseri-lo até que ele encoste no fundo do dispositivo de aperto.

4.2 Regulações e montagem final

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a alterações da geometria da prótese. Devido a sujidade nas áreas de contacto pode ocorrer a torção dos adaptadores durante a utilização da prótese.

Antes da montagem definitiva é necessário limpar as áreas de contato dos adaptadores com acetona 634A3!

Através dos quatro pinos roscados 506G3 poderá fazer correcções estáticas a qualquer momento durante a montagem, prova e mesmo após a finalização da prótese. Poderá manter a posição regulada anteriormente ao substituir um módulo ou mesmo durante a desmontagem, se apenas desapertar somente os dois pinos roscados inferiores situados lado a lado.

Os pinos roscados que parecerem longos demais (danificação da espuma) ou curtos demais (firmeza) no posicionamento de ajuste, devem ser substituídos por outros correspondentes que caibam correctamente.

Existem as seguintes medidas à escolha:

Número do artigo	Comprimento
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Para apertar os pinos roscados utilizar a chave dinamométrica 710D4.

CUIDADO

Perigo de queda devido a pino roscado solto. Para evitar esta situação proceder da seguinte forma:

Aperto dos pinos roscados: Utilizar a chave dinamométrica 710D4.

Prova: Apertar os pinos roscados 506G3 no sentido dos ponteiros do relógio com **10 Nm**.

Finalização: Fixar os roscados 506G3 com Loctite® 636K13 e apertar primeiro com **10 Nm** no sentido dos ponteiros do relógio, em seguida com binário de aperto para montagem de **15 Nm**.

4.3 Indicações para a manutenção

INFORMAÇÃO

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 Eliminação

5.1 Indicações sobre a eliminação

INFORMAÇÃO



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.

6 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

7 Garantia

A Ottobock concede uma garantia para este artigo/estes artigos a partir da data de compra. A garantia engloba defeitos que comprovadamente advêm de falhas de material, de produção ou de construção. Em função de condições de garantia diferentes em cada país, por favor entre em contacto com a distribuidora Ottobock competente para mais informações.

8 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.

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-08-14

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina.

1 Onderdelen (afb. 1)

1.1 Onderdeel ■

—

1.2 Onderdelenpakket ●

—

1.3 Minimum aantal ▲

(1) **506G3=M8x12-V** stelbout

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De op de titelpagina afgebeelde/vermelde onderdelen mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste extremiteiten.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied conform het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 150 kg**

LET OP

Corrosiegevaar. 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 medische hulpmiddelen onder deze omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare GmbH te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

2.3 Functie

De aansluitadapters 4R84=D en 4R84=D-62 brengen de verbinding tot stand tussen een justeerkernopname en een 30 mm buisklem.

De aansluitadapters 4R72=D en 4R72=D-62 brengen de verbinding tot stand tussen een justeerkern en een 30 mm buisklem.

De aansluitadapter 4R75=D-70 brengt de verbinding tot stand tussen een justeerkern en een 34 mm buisklem.

3 Technische gegevens

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Gewicht	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Min. systeemhoogte	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Max. systeemhoogte	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Systeemhoogte	19 mm	–	66 mm	–	–
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiaal	titanium	INOX*	titanium	INOX*	INOX*
Max. lichaamsgewicht	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobiliteitsgraad	–	–	–	–	–

*roestvrij edelstaal

4 Toepassing

4.1 Montage

De aansluitadapters 4R84=D-62, 4R72=D-62 en 4R75=D-70 moeten volgens de maten van de geamputeerde worden ingekort.

INFORMATIE

Het snijvlak moet een rechte hoek maken met de lengteas van de adapter.

Braam het snijvlak van de buis zowel aan de binnen- als de buitenkant af.

Draai de cilindrische schroef van de buisklem twee slagen los en schuif de aansluitadapter 5 mm diep in de buisklem door de adapter licht te draaien. Zet de buisklem met de aansluitadapter vervolgens verticaal op de werkbank en schuif de adapter tot de onderkant van de klem naar binnen.

4.2 Instellingen en eindmontage

VOORZICHTIG

Valgevaar door verandering van de prothesegeometrie. Door verontreiniging van de contactvlakken kan de adapter tijdens het gebruik van de prothese verdraaien.

Voor de definitieve montage moeten de contactvlakken van de adapters worden gereinigd met aceton 634A3!

Met de vier stelbouten 506G3 kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na de eindmontage 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, als alleen de twee naast elkaar gelegen stelbouten worden losgedraaid die het diepst in de adapter zijn geschroefd.

Stelbouten die in de ingestelde positie te lang (beschadiging van de schuimstof) of te kort (stevigheid) blijken, moeten worden vervangen door stelbouten van de juiste lengte.

De stelbouten zijn leverbaar in de volgende lengtematen:

Artikelnummer	Lengte
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D4.

VOORZICHTIG

Gevaar om te vallen wanneer de stelbouten losraken. Ga als volgt te werk om te voorkomen dat de stelbouten losraken

Stelbouten aandraaien: gebruik momentsleutel 710D4.

Passen: draai de stelbouten 506G3 met de klok mee aan met **10 Nm**.

Afwerking: bestrijk de stelbouten 506G3 met Loctite® 636K13 en draai ze met de klok mee eerst aan met **10 Nm** en vervolgens met het montageaanhalmoment van **15 Nm**.

4.3 Onderhoudsinstructies

INFORMATIE

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel beproefd met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

5 Afvalverwerking

5.1 Aanwijzingen voor afvalverwerking

INFORMATIE



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.

6 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7 Garantie

Ottobock verleent garantie op dit product/deze producten vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met uw Ottobock verkoopmaatschappij.

8 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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-08-14

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

I leveransen inkluderade delar finns avbildade på titelsidan.

1 Komponenter (bild 1)

1.1 Komponent ■

—

1.2 Service set ●

—

1.3 Minsta beställningsmängd ▲

(1) 506G3=M8x12-V gängstift

2 Beskrivning

2.1 Användning

De på titelsidan avbildade strukturdelarna är uteslutande avsedda för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt Ottobock mobilitetssystem **MOBIS**:



Godkänd upp till **150 kg's kroppsvikt**.

OBS!

Korrosionsrisk. Utsätt inte proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa omständigheter, frånges kunden varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare GmbH.

Var god informera brukaren!

2.3 Funktion

Anslutningsadapter 4R84=D och 4R84=D-62 utgör förbindelsen mellan pyramidfäste och en 30 mm rörklämma.

Anslutningsadapter 4R72=D och 4R72=D-62 utgör förbindelsen mellan pyramid och en 30 mm rörklämma.

Anslutningsadapter 4R75=D-70 utgör förbindelsen mellan en pyramid och en 34 mm rörklämma.

3 Teknisk information

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Vikt	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
min. systemhöjd	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
max. systemhöjd	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Systemhöjd	19 mm	–	66 mm	–	–
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Material	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
max. kroppsvikt	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobilitetsnivå	–	–	–	–	–

*Rostfritt stål

4 Hantering

4.1 Montering

Anslutningsadapter 4R84=D-62, 4R72=D-62 och 4R75=D-70 måste kortas motsvarande brukarens individuella mått.

INFORMATION

Snittytan måste vara i rät vinkel till adapterns längsgående axel.

Röret på snittkanten gradas av på in- och utsidan.

Rörklämmans cylinderskruv lossas genom att den vrids två varv. Anslutningsadaptern skjuts in ca. 5 mm i rörklämmen under lätt vridning. Därefter placeras rörklämmen med instucken anslutningsadapter lodrätt på arbetsbänken och adaptern skjuts in så långt tills den når rörklämmans botten.

4.2 Inställning och slutgiltig montering

⚠ OBSERVERA

Fallrisk genom förändring av protesgeometrin. Smuts på kontaktytorna kan leda till att adaptern vrider sig under användningen av protesen.

Innan den slutgiltiga monteringen måste adapterns kontaktytor rengöras med Aceton 634A3!

Via de fyra gängstiften 506G3 kan statiska korrekationer alltid genomföras under inriktningen, uppbyggnaden och efter färdigställande av protesen. Vid utbyte av en modul eller vid demontering kommer den tidigare justerade inriktningen att bibehållas när endast två bredvid varandra liggande gängstift - de som är djupast iskruvade - dras ut.

Gängstiftsom är för långa (risk för skador på kosmetiken) eller för korta (för dåligt fäste) ska ersättas med gängstift av passande längd.

Följande mått på gängstiften står till förfogande:

Artikelnummer	Längd
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Vid åtdragandet av gängstiften används momentnyckel 710D4.

OBSERVERA

Fallrisk vid ej tillräckligt hårt åtskruvade insexskruvar. För att undvika detta går du tillväga på följande sätt:

Åtdragning av insexskruven: Använd momentnyckel 710D4.

Inprovning: Drag åt insexskruv 506G3 medsols till **10 Nm**.

Färdigställande: Insexskruv 506G3 säkras med Loctite® 636K13 och fördras medsols till **10 Nm, därefter dras åt till 15 Nm med monteringsdragmoment.**

4.3 Varningshänvisningar

INFORMATION

Generellt testas alla moduladapttrar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapttrarna.

5 Avfallshantering

5.1 Tips angående avfallshantering

OBSERVERA



Det är inte tillåtet att kasta denna produkt överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

6 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Ottobocks mobilitetssystem MOBIS och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

7 Garanti

Ottobock lämnar en garanti på denna produkt/dessa produkter f.o.m. köpdatum. Garantin omfattar brister, vilka bevisligen beror på material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. P.g.a att garantikraven varierar mellan olika länder, föreslår vi att du tar kontakt med ansvarigt försäljningskontor i ditt land.

8 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Symbolernes betydning

Dansk

 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskaade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
 INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-08-14

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter (fig. 1)

1.1 Komponent ■

1.2 Komponentpakke ●

1.3 Mindste ▲

(1) 506G3=M8x12-V Gevindstift

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

De på forsiden afbildede/anførte strukturdele må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Godkendt til **150 kg patientvægt.**

BEMÆRK

Korrosionsfare. Protosekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion af metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare GmbH.

Informér også Deres patienter!

2.3 Funktion

Tilslutningsadapterne 4R84=D og 4R84=D-62 opretter forbindelsen mellem en justerkerneholder og en 30 mm rørklemme.

Tilslutningsadapterne 4R72=D og 4R72=D-62 opretter forbindelsen mellem en justerkerne og en 30 mm rørklemme.

Tilslutningsadapteren 4R75=D-70 opretter forbindelsen mellem en justerkerne og en 34 mm rørklemme.

3 Tekniske data

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Vægt	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Min. systemhøjde	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Max. systemhøjde	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Systemhøjde	19 mm	–	66 mm	–	–
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiale	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Max. patientvægt	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobilitetsgrad	–	–	–	–	–

*Rustfrit stål

4 Håndtering

4.1 Montering

Tilslutningsadapterne 4R84=D-62, 4R72=D-62 og 4R75=D-70 skal afkortes i henhold til den amputerede persons størrelse.

INFORMATION

Snitoverfladen skal forløbe i en ret vinkel i forhold til adapterens længdeakse. Afgrat røret ind- og udvendigt på snitkanten.

Løsn rørklemmens cylinderskrue med to omdrejninger og skub tilslutningsadapteren med en let drejebevægelse 5 mm langt ind i rørklemmen. Stil derefter rørklemmen med indstukket tilslutningsadapter lodret på arbejdspladen og skub den så langt ind, indtil den ligger mod klemmens bund.

4.2 Indstillinger og slutmontering

FORSIGTIG

Risiko for faldstyrt på grund af ændring af protesegeometrien. På grund af urenheder på kontakthfladerne kan adapterne dreje sig ved brug af protesen.

Før den endelige montering skal adapternes kontakthflader rengøres med acetone 634A3!

Med de fire gevindstifter 506G3 kan de statiske korrektioner til enhver tid udføres overskueligt 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=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Anvend momentnøglen 710D4 til stramning af gevindstifterne.

FORSIGTIG

Risiko for styrt ved løsnede gevindstifter. Gør følgende for at undgå dette:

Tilspænding af Gevindstifterne: Anvend momentnøglen 710D4.

Afprøvning: Gevindstifterne 506G3 strammes med uret til **10 Nm**

Færdiggørelse: Gevindstifterne 506G3 sikres med Loctite® 636K13 og strammes med uret til **10 Nm** og strammes derefter til med tilspændingsmoment **15 Nm**.

4.3 Vedligeholdelsesanvisninger

INFORMATION

Principielt afprøves alle modulære adaptere, fra Ottobock, i tre millioner belastningscykluser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Bortskaffelse

5.1 Oplysninger mht. bortskaffelse

INFORMATION



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.

6 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Ottobock Mobility System. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

7 Garanti

Ottobock yder garanti på dette produkt/disse produkter fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte Deres nærmeste Ottobock filial for yderligere oplysninger.

8 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2013-08-14

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

Leveringsomfang er avbildet på framsiden.

1 Enkle komponenter (Fig. 1)

1.1 Enkeltkomponent ■

—

1.2 Enkeltkomponentpakke ●

—

1.3 Minste ordremengde ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Settskrue

2 Beskrivelse

2.1 Tiltenkt bruk

Strukturdelenene som er avbildet/oppført på framsiden skal brukes **utelukkende** som protesestøtte til nedre ekstremiteter.

2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock MOBIS Mobility System** (mobilitetssystem):



Godkjent for **pasientvekt opp til 150 kg.**

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare GmbH ugyldige.

Vennligst sørg for å underrette pasientene!

2.3 Funksjon

4R84=D og 4R84=D-62 adapterforbindelser sørger for forbindelse mellom en justeringskjerneholder og en Ø 30 mm rørklemme.

4R72=D og 4R72=D-62 adapterforbindelser sørger for forbindelse mellom en justeringskjerne og en Ø 30 mm rørklemme.

4R75=D-70 adapterforbindelser sørger for forbindelse mellom en justeringskjerne og en Ø 34 mm rørklemme.

3 Tekniske data

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Vekt	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Systemhøyde, min.	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Systemhøyde, maks.	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Systemhøyde	19 mm	–	66 mm	–	–
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiale	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Pasientvekt, maks.	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobilitetsgrad	–	–	–	–	–

*Rustfritt stål

4 Håndtering

4.1 Montering

Adapterforbindelsene 4R84=D-62, 4R72=D-62 og 4R75=D-70 må gjøres kortere og tilpasses etter amputasjonspasientens mål.

INFORMASJON

Snittoverflaten må være perpendikulær (i rett vinkel) til adapterens lengdeakse.

Snittkanten på røret skal avgrades på innsiden og utsiden.

Løsne hodeskruen på rørklemmen med to omdreininger og skyv adapterforbindelsen med en lett dreining 5 mm inn i rørklemmen. Sett deretter rørklemmen med den innsatte adapterforbindelsen loddrett på arbeidsbenken og skyv den inn så langt at den ligger an mot bunnen av klemmen.

4.2 Innstillinger og sluttmontasje

FORSIKTIG

Fare for å falle ved endring av geometrien til protesen. På grunn av forurensninger på kontaktflatene kan det føre til vridning av adapteren ved bruken av protesen.

Rengjør kontaktflatene til adapteren med Aceton 634A3 før den endelige montasjen!

Det er mulig å gjøre statiske korreksjoner når som helst under tilpassing og utprøving, samt etter ferdigstilling av protesen, ved å bruke de fire 506G3 settskruene. Ved utbytting av en modul eller under demontering, kan den tidligere justerte posisjonen opprettholdes ved å løsne kun de to settskruene ved siden av hverandre som er skrudd inn dypest.

Bytt ut settskruer som virker for lange (for å forhindre skade på skumstoffet) eller for korte (stabilitet) med skruer av passende lengde.

Settskruer leveres i følgende størrelser.

Art.nr.	Lengde
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Bruk 710D4 momentnøkkel til å stramme settskruene.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare hvis settskruene er løse. For å unngå dette, gå fram slik:

Tiltrekking av settskruene: Bruk momentnøkkel 710D4.

Prøving: Tiltrekk settskruene 506G3 medurs med **10 Nm**.

Ferdiggjøring: Sikre settskruene 506G3 med Loctite® 636K13 og tiltrekk dem medurs med **10 Nm**, deretter med **15 Nm** tiltrekkingsmoment for monteringen.

4.3 Vedlikeholdsanvisninger

INFORMASJON

Prinsipielt testes alle moduladaptere av Ottobock med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler prinsipielt at jevnlige, årlige sikkerhetskontroller gjennomføres.

5 Kassering

5.1 Anvisninger om kassering

INFORMASJON



Disse produktene får ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

6 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvede modulære komponenter i samsvar med Ottobock Mobility System. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

7 Garanti

Garantien, som Ottobock gir på dette produktet/disse produktene, gjelder fra og med kjøpsdato. Garantien omfatter feil eller mangler som beviselig skyldes material-, produksjons- eller konstruksjonsfeil. De nasjonale garantibestemmelsene varierer fra land til land. Derfor ber vi deg om å ta kontakt med ditt nærmeste Ottobock salgsselskap for mer informasjon om garantien.

8 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

△ HUOMIO Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-08-14

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

Toimituspaketti on esitetty kansilehdessä.

1 Yksittäisosat (kuva 1)

1.1 Yksittäisosa ■

—

1.2 Yksittäisosapakkaus ●

—

1.3 Vähimmäismäärä ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Kierretappi

2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Kansilehden kuvan esittämiä/sisältämiä rakenneosia saa käyttää **yksinomaan** alaraajan proteesin sovitukseen.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän** mukaisesti:



Korkein sallittu **potilaan paino 150 kg**

HUOMAUTUS

Syöpymisvaara. Proteesin sovitteita ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare GmbH-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

Pyydämme informoimaan tästä myös potilastanne!

2.3 Toiminta

Liitosadapterit 4R84=D ja 4R84=D-62 yhdistävät pyramidiadapterin 30 mm:n putken kiristysliitoksen toisiinsa.

Liitosadapterit 4R72=D ja 4R72=D-62 yhdistävät naarasadapterin ja 30 mm:n putken kiristysliitoksen toisiinsa.

Liitäntäsovite 4R75=D-70 yhdistää naarasadapterin ja 34 mm:n putken kiristysliitoksen toisiinsa.

3 Tekniset tiedot

	4R84*		4R72*		4R75 =D-70
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	
Paino	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Minimi-järjestelmäkorkuus	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Maksimi-järjestelmäkorkuus	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Järjestelmäkorkuus	19 mm	–	66 mm	–	–
Läpimitta	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiaali	titaani	INOX*	titaani	INOX*	INOX*
Potilaan maksimipaino	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Liikkuvuusaste	–	–	–	–	–

*ruostumaton jaloteräs

4 Käsittely

4.1 Asennus

Liitosadaptereita 4R84=D-62, 4R72=D-62 ja 4R75=D-70 on lyhennettävä amputoidun mittojen mukaisesti.

TIEDOT

Leikkauspinnan on oltava suorassa kulmassa sovitteen pitkittäisakseliin nähden.

Putken leikkuusärmiltä on poistettava purseet sisä- ja ulkopuolelta.

Löysää putken kiristysliitoksen lieriöruuvia kahden kierroksen verran ja työnnä liitäntäsovite 5 mm:n syvyydelle putken kiristysliitokseen kiertämällä sitä kevyesti. Pane sen jälkeen sisäänpestetyllä liitosadapterilla varustettu putken kiristysliitos pystysuoraan työtasolle ja työnnä sovite sisään tarpeeksi pitkälle, kunnes se on kiristysliitoksen pohjassa.

4.2 Säädot ja lopullinen asennus

HUOMIO

Proteesin geometrian muutoksen aiheuttama kaatumisvaara. Kosketuspinoilla olevat epäpuhtaudet saattavat saada aikaan adapterien vääntymisen proteesia käytettäessä.

Ennen lopullista asennusta on adaptereiden kosketuspinnat puhdistettava tuotteella Aceton 634A3!

Staattisia korjauksia voidaan helposti tehdä milloin tahansa asennoinnin, päällesovittamisen ja jopa proteesin viimeistelyn aikana neljän kierretapin 506G3 avulla. Jotakin moduulia vaihdettaessa tai kokoonpanoa purettaessa säilyy aiemmin sovitettu asento, jos vain kaksi vierekkäistä, syvimmälle kierrettyä kierretappia kierretään irti.

Sellaiset kierretapit, jotka näyttävät sovitusasennossa liian pitkiltä (vaahto-
muovin vauriot) tai liian lyhyiltä (lujuus), on vaihdettava vastaavasti sopiviin.

Valittavina ovat seuraavat mitat:

<i>Tuotenumero</i>	<i>Pituus</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Käytä momenttiavainta 710D4 kiristääksesi kierretappeja.

⚠ HUOMIO

Löystyneiden kierretappien aiheuttama kaatumisvaara. Toimi seuraavasti välttääksesi tämän:

Kierretappien kiristäminen: Käytä momenttiavainta 710D4.

Sovitus: Kiristä kierretappeja 506G3 myötäpäivään **10 Nm:iin**.

Viimeistely: Varmista kierretapit 506G3 Loctite® 636K13:lla ja kiristä niitä alustavasti myötäpäivään **10 Nm:iin** ja sen jälkeen asennuksen kiristysmomenttiin **15 Nm** (Kuva 3).

4.3 Huolto-ohjeet

TIEDOT

Ottobockin kaikki modulaariset soviteosat testataan aina kolmella miljoonalla rasitusjaksolla. Se vastaa amputoidun aktiivisuudesta riippuen kolmen - viiden vuoden käyttöaikaa.

Suosittelemme aina tekemään säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

5 Jätehuolto

5.1 Jätehuoltoa koskevia ohjeita

TIEDOT



Näitä tuotteita ei saa kaikkialla hävittää lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Jätteen hävittäminen kyseisessä maassa vallitsevien määräysten vastaisesti voi vaikuttaa haitallisesti ympäristöön ja terveyteen. Pyydämme noudattamaan kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeita koskien palautus- ja keräysmenettelyä.

6 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen, Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten koottavien rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista sovitteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

7 Takuu

Ottobock myöntää tätä tuotetta/näitä tuotteita koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä vastaavaan Ottobock-myyntiyhtiöön kotimaassasi.

8 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Ottobock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skałeczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-08-14

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

Zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej.

1 Podzespoły (Rys. 1)

1.1 Podzespół ■

—

1.2 Zestaw naprawczy ●

—

1.3 Ilość minimalna ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Wkręt bez łba

2 Opis

2.1 Zastosowanie

Przedstawione / wymienione na stronie tytułowej elementy strukturalne przeznaczone są wyłącznie dla zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

2.2 Dziedzina zastosowania

Dziedzina zastosowania zgodnie z **Systemem mobilności Ottobock MOBIS:**



Przewidziany dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.

NOTYFIKACJA

Elementów protezy nie należy poddawać działaniom środowiska, tj. np. woda, woda morską i kwasy gdyż może to doprowadzić do korozji elementów metalowych. Przy korzystaniu z wyrobu medycznego w opisanych powyżej warunkach, wygasają roszczenia do jego wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare GmbH

Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!

2.3 Działanie

Adaptory łączące 4R84=D i 4R84=D-62 tworzą połączenie między uchwytem rdzenia regulacyjnego i zaciskiem rurowym 30 mm.

Adaptory łączące 4R72=D i 4R72=D-62 tworzą połączenie między rdzeniem regulacyjnym i zaciskiem rurowym 30 mm.

Adapter łączący 4R75=D-70 tworzy połączenie między rdzeniem regulacyjnym i zaciskiem rurowym 34 mm.

3 Dane techniczne

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Masa	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Min. wysokość systemowa	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Maks. wysokość systemowa	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Wysokość systemowa	19 mm	–	66 mm	–	–
Średnica	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiał	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Maks. waga ciała pacjenta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Stopień mobilności	–	–	–	–	–

*Stal nierdzewna

4 Użytkowanie

4.1 Montaż

Adaptory łączące 4R84=D-62, 4R72=D-62 i 4R75=D70 muszą być skrócone odpowiednio do wymiarów pacjenta po amputacji.

INFORMACJA

Płaszczyzna przecięcia musi być prostopadła do osi podłużnej adaptera.

Usunąć zadziory z rury na zewnątrz i wewnątrz cięcia.

Odkręcić o dwa obroty śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego i wsunąć w niego adapter łączący, obracając go lekko, na głębokość 5 mm. Następnie ustawić pionowo zacisk rurowy z włożonym adapterem łączącym na stole roboczym i wsuwać adapter, aż dojdzie on do dna zacisku rurowego.

4.2 Ustawienia i montaż końcowy

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany geometrii protezy. Wskutek zabrudzeń na powierzchniach kontaktowych może dojść do przekręcenia adaptera podczas stosowania protezy.

Przed ostatecznym montażem powierzchnie kontaktowe adaptera muszą być wyczyszczone acetonem 634A3!

W każdej chwili podczas budowy, przymiarki, a także po ukończeniu protezy można za pomocą czterech śrub bez łba 506G3 wykonać w łatwy sposób, korekty statyczne. W celu wymiany modułu lub w trakcie demontażu, ustawiona poprzednio pozycja zostanie zachowana, 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 odpowiednio dopasowane.

Dostępne są następujące wymiary:

Nr artykułu	Długość
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Do dokręcania śrub bez ła używać klucza dynamometrycznego 710D4.

PRZESTROGA

Luźno wkręcone kołki gwintowane mogą spowodować upadek. Aby nie dopuścić do zaistnienia takiej sytuacji, należy:

Kołki gwintowane dociągnąć za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D4.

Do przymiarki: kołki gwintowane typu 506G3 dokręcić do **10 Nm** ruchem w kierunku wskazówek zegara

Ostateczne wykonanie: kołki gwintowane 506G3 zabezpieczyć preparatem Loctite 636K13 i wkręcić do **10 Nm** ruchem w kierunku wskazówek zegara; przy ostatecznym montażu, dociągnąć momentem równym **15 Nm**.

4.3 Wskazówki odnośnie serwisowania

INFORMACJA

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modularne adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cyklom obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Utylizacja

5.1 Wskazówki dotyczące utylizacji

INFORMACJA



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.

6 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

7 Gwarancja

Gwarancja na produkt(y) firmy Ottobock obowiązuje od daty zakupu. Gwarancja dotyczy usterek produktu powstałych bezpośrednio w procesie produkcji, lub będących wynikiem wad konstrukcji albo materiału. Ze względu na różnice warunków gwarancji w różnych krajach, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem zaopatrzenia.

8 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

ℹ INFORMÁCIÓ További információk az ellátással /használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-08-14

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A szállítmány tartalma a címlapon látható

1 Alkatrészek (1. ábra)

1.1 Alkatrész ■

—

1.2 alkatrész-csomag ●

—

1.3 Minimum mennyiség ▲

- (1) 506G3=M8x12-V
menetes csap

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A címoldalon látható/felsorolt szerkezeti elemek **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazhatók.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a **MOBIS** szerint:



A páciens max. testsúlya 150 kg lehet.

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély! Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare GmbH-rel szemben.

Kérjük, erről tájékoztassa páciensét is!

2.3 Működés

A 4R84=D és a 4R84=D-62 csatlakozó adapter teremt összeköttetést egy szabályozómag-befogó és egy 30 mm-es csőszorító között.

A 4R72=D és a 4R72=D-62 csatlakozó adapter teremt összeköttetést egy szabályozómag és egy 30 mm-es csőszorító között.

A 4R75=D-70 csatlakozó adapter teremt összeköttetést egy szabályozómag és egy 34 mm-es csőszorító között.

3 Műszaki adatok

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
súly	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
min. rendsz.magasság	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
max. rendsz.magasság	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
rendszermagasság	19 mm	–	66 mm	–	–
átmérő	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
anyag	titán	INOX	titán	INOX*	INOX*
a páciens max testsúlya	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
mobilitásfok	–	–	–	–	–

*nemesacél, rozsdamentes

4 Kezelés

4.1 Szerelés

A 4R84=D-62, 4R72=D-62 és a 4R75=D-70 csatlakozóadaptereket az amputált páciens méretei szerint meg kell rövidíteni.

INFORMÁCIÓ

A vágási felületnek derékszögben kell állnia az adapter hossztengelyéhez képest.

A cső vágásélét kívül-belül sorjázni kell.

A csőszorító hengercsavarját két fordulattal lazítsuk meg, és a csatlakozó adaptert kis erővel forgatva 5 mm mélyre toljuk be a csőszorítóba. Ezután a csőszorítót a bedugott csatlakozó adapterrel együtt függőlegesen állítsuk fel a munkapadra és toljuk bele addig, míg a szorító aljára fel nem fekszik.

4.2 Beállítások és végszerelés

⚠ VIGYÁZAT!

Esésveszély a protézis geometriájának megváltozása következtében.

Ha az érintkező felületek bepiszkolódnak, a protézis használata közben az adapter elfordulhat.

A végső összeszerelés előtt az adapter érintkező felületeit 634A3 jelű acetonnal meg kell tisztítani!

Az 506G3 menetes csapok segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhető statikai korrekciók. Modulcsere esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha csak mindig két egymás mellett lévő menetes csapot csavarunk ki, és pedig mindig a legmelyebben lévőket.

A beállítási pozícióba állított szabályozócsavar hosszú (megsértheti a habzivacsot) vagy rövid lehet (nem tart eléggé), ezeket megfelelő méretűkkel kell kicserélni.

Az alábbi méretek választhatók:

<i>cikkszám</i>	<i>hosszúság</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

A menetes csapok meghúzásához használjunk nyomatékkulcsot (710D4).

VIGYÁZAT!

A kilazult menetes csapok esésveszélyt okoznak. Ennek elkerülésére az alábbiakat kell tenni:

Húzzuk meg a menetes csapokat: Használjunk nyomatékkulcsot (710D4).

Póba: A menetes csapokat az óra járásával egyező irányban **10 Nm**-rel kell meghúzni.

Elkészítés: A menetes csapokat (506G3) Loctite®-tal (636K13) biztosítsuk és az óra járással megegyező irányban **10 Nm**-rel húzzuk meg előzetesen, majd a szerelés végén **15 Nm**-rel.

4.3 Karbantartási tudnivalók

INFORMÁCIÓ

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Ártalmatlanítás

5.1 Tudnivalók az ártalmatlanításról

INFORMÁCIÓ



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.

6 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

7 Garancia

Az Ottobock erre a termékre/ezekre a termékekre garanciát vállal a vásárlás időpontjától kezdve. A garancia kiterjed mind-azokra a hiányosságokra, melyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy konstrukciós hibán nyugszanak. Tekintettel arra, hogy az egyes országokban a garanciára vonatkozó jogszabályok eltérőek, kérjük, lépjen kapcsolatba a hazájában illetékes Ottobock leányvállalattal.

8 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

⚠ UPOZORNĚNÍ Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

📌 OZNÁMENÍ Varování před možností vzniku technických škod.

ℹ INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-08-14

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly (obr. 1)

1.1 Jednotlivý díl ■

1.2 Sada jednotlivých dílů ●

1.3 Minimální množství pro objednání ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Stavěcí šroub

2 Popis

2.1 Účel použití

Stavební dílce vyobrazené/uvedené na titulní straně jsou určeny pro použití **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému mobility Ottobock MOBIS:**



Schválené pro **pacienty o tělesné hmotnosti do 150 kg**

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze. Protézové dílce se nesmí vystavovat vlivům prostředí vyvolávajícím korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare GmbH.

Informujte o tom také své pacienty!

2.3 Funkce

Připojovací adaptéry 4R84=D a 4R84=D-62 vytvářejí připojení mezi adjustační pyramidou a upínací trubicí 30 mm.

Připojovací adaptéry 4R72=D a 4R72=D-62 vytvářejí připojení mezi adjustační pyramidou a upínací trubicí 30 mm.

Připojovací adaptér 4R75=D-70 vytvářejí připojení mezi adjustační pyramidou a upínací trubicí 34 mm.

3 Technické údaje

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Hmotnost	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Min. systémová výška	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Max. systémová výška	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Systémová výška	19 mm	–	66 mm	–	–
Průměr	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materiál	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Max. hmotnost pacienta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Třída aktivity	–	–	–	–	–

*Nerez ocel

4 Použití

4.1 Montáž

Připojovací adaptéry 4R84=D-62, 4R72=D-62 a 4R75=D-70 se musí zkrátit podle rozměrů amputovaného.

INFORMACE

Plocha řezu musí být vedena kolmo k podélné ose adaptéru.

Trubku je nutné na řezné hraně zbavit uvnitř a vně otřepů.

Povolte šroub s válcovou hlavou upínání trubky o dva závity a zasuňte připojovací adaptér pomocí mírného otáčení 5 mm do upínání trubky. Potom upínání trubky postavte společně s nasunutým připojovacím adaptérem na pracovní desku a nasuňte jej tak daleko, aby dosedl na dno upínání.

4.2 Seřízení a konečná montáž

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku změny geometrie protézy. Vlivem nečistot na kontaktních plochách může při používání protézy dojít k pootočení adaptéru.

Před definitivní montáží se musí styčné plochy adaptérů očistit acetonem 634A3!

Pomocí čtyř stavěcích šroubů 506G3 je možné kdykoli a přehledně provádět statické korekce během stavby, zkoušky a také po výrobě protézy. Pro výměnu modulu nebo při demontáži zůstane zachovaná poloha, která byla předtím seřízená, pokud se vyšroubovávají pouze dva vedle sebe umístěné stavěcí šrouby a to ty, které jsou umístěné nejnižše.

Stavěcí šrouby, které se při adjustované poloze zdají být příliš dlouhé (poškození pěnové kosmetiky) nebo příliš krátké (není zaručena dostatečná pevnost), by se měly nahradit dostatečně dlouhými šrouby.

Na výběr jsou následující rozměry:

Objednací číslo	Délka
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

K utahování stavěcích šroubů použijte momentový klíč 710D4.

UPOZORNĚNÍ

Při nesprávně utažených stavěcích šroubech hrozí nebezpečí pádu. K zamezení tohoto nebezpečí utáhněte šrouby takto:

Utažení stavěcích šroubů: Použijte momentový klíč 710D4.

Zkouška: Utáhněte stavěcí šrouby 506G3 ve směru hodinových ručiček momentem **10 Nm**.

Dokončení: Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 pomocí Loctite® 636K13 a nejprve je utáhněte předepínacím momentem **10 Nm** a potom montážním momentem **15 Nm**.

4.3 Pokyny pro údržbu

INFORMACE

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Likvidace

5.1 Pokyny pro likvidaci

INFORMACE



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 pokynů úřadů kompetentních pro vracení a sběr odpadu ve vaší zemi.

6 Responsabilitate pentru daune

Producătorul recomandă să folosiți acest produs numai în conformanță cu condițiile și pentru scopul stabilit. De asemenea, recomandă să folosiți piese de schimb modulare de protezare numai în combinații verificate în conformanță cu sistemul MOBIS al companiei Ottobock și să urmați instrucțiunile de utilizare ale produsului. Producătorul nu este responsabil pentru daune, dacă acestea sunt cauzate de utilizarea produsului în combinație cu piese de schimb de protezare, care nu au fost aprobate de producător.

7 Garanție

Ottobock oferă pentru acest produs/aceste produse garanție, care începe să vâdeze de la data cumpărării produsului. Această garanție include defectele care apar în timpul fabricării și construcției produsului. Din cauza condițiilor diferite de garanție în diferite țări se recomandă să consultați informații mai detaliate cu reprezentanța locală Ottobock.

8 Conformitatea CE

Acest produs îndeplinește cerințele Directivei nr. 93/42/EEC pentru dispozitive medicale. Pe baza criteriilor de clasificare a dispozitivelor medicale din Anexa IX la Directivă, acest produs este clasificat în Clasa I. Prin urmare, a fost emisă o declarație de conformitate CE de către Ottobock în exclusivă responsabilitate în conformanță cu Anexa VII la Directivă.

Legendă simboluri

Română

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-08-14

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale (fig. 1)

1.1 Componentă individuală ■

1.2 Set componente individuale ●

1.3 Cantitate minimă ▲

(1) 506G3=M8x12-V știft filetat

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Componentele structurale ilustrate/enumerate pe pagina de titlu sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al membrului inferior.

2.2 Domeniul de utilizare

Domeniu de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock:**



Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de până la 150 kg**

INFORMAȚIE

Pericol de corodare. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la coroziuni ale părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării unui produs medical în aceste condiții de mediu, orice pretenție de despăgubire/înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare GmbH își pierde valabilitatea.

Vă rugăm informați-vă pacienții cu privire la aceste aspecte!

2.3 Funcționare

Adaptoarele de racord 4R84=D și 4R84=D-62 realizează conexiunea între un locaș pentru miez de adaptare și un dispozitiv tubular de strângere de 30 mm.

Adaptoarele de racord 4R72=D și 4R72=D-62 realizează conexiunea între un miez de adaptare și un dispozitiv tubular de strângere de 30 mm.

Adaptorul de racord 4R75=D-70 realizează conexiunea între un miez de adaptare și un dispozitiv tubular de strângere de 34 mm.

3 Date tehnice

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Greutate	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Înălțime min. de construcție	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Înălțime max. de construcție	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Înălțime de construcție	19 mm	–	66 mm	–	–
Diametru	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Material	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Greutate max. pacient	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Grad de mobilitate	–	–	–	–	–

*oțel inoxidabil

4 Mânuire

4.1 Asamblare

Adaptoarele de racord 4R84=D-62, 4R72=D-62 și 4R75=D-70 trebuie scurtate conform dimensiunilor corespunzătoare fiecărui pacient cu amputație.

INFORMAȚIE

Suprafața de tăiere trebuie să formeze un unghi drept cu axul longitudinal al adaptorului.

Tubul trebuie debavurat atât în interior, cât și în exterior.

Șurubul cu cap cilindric al dispozitivului tubular de strângere se va degaja prin două rotiri, apoi adaptorul de racord se va introduce prin rotire ușoară până la o profunzime de 5 mm în dispozitivul tubular de strângere. Apoi dispozitivul tubular de strângere, cu adaptorul de racord montat, se va poziționa vertical pe suprafața de lucru și acesta se va apăsa spre interior până când vine în contact cu partea inferioară a dispozitivului tubular de strângere.

4.2 Reglaje și asamblare finală

ATENȚIE

Pericol de cădere datorită modificării geometriei protezei. Prezența impurităților pe suprafețele de contact poate avea drept consecință torziunea adaptorului în timpul utilizării protezei.

Înainte de asamblarea finală, suprafețele de contact ale adaptorului trebuie curățate cu acetonă 634A3!

Prin intermediul celor patru știfturi filetate se pot efectua cu ușurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după montarea definitivă a protezei. În timpul înlocuirii unui modul sau pe durata demontării, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deșurubarea a doar două știfturi filetate învecinate, și anume cele montate cel mai profund în dispozitivul de adaptare.

Știfturile filetate care în poziția de reglare se dovedesc a fi prea lungi (deteriorarea învelișului cosmetic din material expandat) sau prea scurte (stabilitate) trebuie înlocuite cu altele, adecvate ca dimensiune.

Vă stau la dispoziție știfturi filetate în următoarele dimensiuni:

Număr articol	Lungime
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Pentru strângerea știfturilor filetate folosiți cheia dinamometrică 710D4.

ATENȚIE

Pericol de cădere în cazul știfturilor filetate slăbite. Pentru prevenire, procedați în felul următor:

Strângerea știfturilor filetate: Folosiți cheia dinamometrică 710D4.

Pentru probă: Strângeți știfturile filetate 506G3 în sensul rotirii acelor de ceasornic la **10 Nm**.

Pentru finisare: Fixați știfturile filetate 506G3 cu Loctite® 636K13 și strângeți-le în sensul rotirii acelor de ceasornic la un moment inițial de **10 Nm**, apoi la un moment de torsiune definitiv de **15 Nm**.

4.3 Indicații de îngrijire

INFORMAȚIE

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

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

5 Eliminarea deșeurilor

5.1 Indicații privind eliminarea deșeurilor

INFORMAȚIE



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 dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.

6 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate Ottobock MOBIS. De asemenea este important să îngrijiți produsul conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

7 Garancie

Ottobock oferă pentru acest produs/aceste produse o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori de material, fabricație sau construcție. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție Ottobock competente.

8 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EEG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

Značenje simbolike

Hrvatski

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.

⚠ NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

ℹ OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-08-14

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

Obujam dostave prikazan je na naslovnoj stranici.

1 Jedinice pakovanja (Sl.1)

1.1 Jedinica pakovanja

—

1.2 Jedinice pakovanja

—

1.3 Minimalna količina

(1) 506G3=M8x12-V Navojni klin

2 Opis

2.1 Namjena

Strukturalni dijelovi, navedeni/prikazani na naslovnoj stranici, koriste se **isključivo** za protetsko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema **Ottobock mobilnom sustavu MOBIS:**



Dopuštena težina pacijenta do **150kg**.

NAPOMENA

Opasnost od korozije. Prilagodni dijelovi proteze ne smiju se izložiti okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i kiselina.

U slučaju uporabe medicinskog proizvoda u tim uvjetima okoline svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare GmbH postaju nevažeći.

Molimo obavijestite Vaše pacijente!

2.3 Funkcija

Priključni prilagodnici 4R84=D i 4R84=D-62 stvaraju vezu između piramide za spajanje i 30 mm cijevnog steznika.

Priključni prilagodnici 4R72=D und 4R72=D-62 stvaraju vezu između piramide za uravnotežavanje i 30mm cijevnog steznika.

Priključni prilagodnici 4R75=D-70 stvaraju vezu između piramide za uravnotežavanje i 34mm cijevnog steznika.

3 Tehnički podaci

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
težina	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
min. visina sustava	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
maks.visina sustava	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
visina sustava	19 mm	–	66 mm	–	–
promjer	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Materijal	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
maks. težina pacijenta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
stupanj mobilnosti	–	–	–	–	–

*oplemenjeni nehrđajući čelik

4 Rukovanje

4.1 Montiranje

Priključni prilagodnici 4R84=D-62, 4R72=D-62 i 4R75=D-70 moraju se skratiti tako da odgovaraju mjerama osobe sa amputacijom.

OBAVIJEST

Presječna površina mora ići desnim kutem prema uzdužnoj osi prilagodnika.

Cijev na rubu reza očistiti iznutra i izvana.

Valjkasti vijak cijevnog steznika otpustiti za dva okretaja i laganim okretajem umetnuti priključni prilagodnik 5mm u cijevni steznik. Nakon toga staviti cijevni steznik sa umetnutim priključnim prilagodnikom okomito na radnu ploču i gurnuti ga toliko da dođe do dna steznika.

4.2 Postavnke i završno montiranje.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene statike proteze. Onečišćenja na dodirnim površinama mogu izazvati zakretanje prilagodnika pri korištenju proteze. Prije konačne montaže kontaktne površine prilagodnika valja očistiti acetonom 634A3!

Preko četiri navojna klina 506G3 korekcije statike izvedive u svako doba, tj. za vrijeme postavljanja, probe, pa i nakon dovršavanja proteze. Prilikom izmjene modula ili demontiranja, položaj namješten prije ostaje, ako samo dva navojna klina, koji se nalaze jedan pored drugog i koji su najdublje zavrnuti, odvrnu. Navojne klinove koji su kod uravnoteženog položaja predugi (oštećenje kozmetike) ili prekratki (čvrstoća), treba zamijeniti drugim, odgovarajućima. Slijedeće mjere stoje na raspolaganju

<i>Broj artikla</i>	<i>Duljina</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Za zatezanje navojnih klinova koristiti okretni moment ključ 710D4.

OPREZ

Opasnost od pada pri labavom zavrtnanju vijka.. Radi sprječavanja postupite na sljedeći način:

Pritezanje vijka: koristite se momentnim ključem 710D4.

Proba: Vijak 506G3 u smjeru kazaljke na satu na **10 Nm** zategnite.

Dovršavanje: Vijak 506G3 osigurajte sredstvom Loctite® 636K13 i u smjeru kazaljke na satu pritegnite na **10 Nm** te zatim pritegnite momentom za montažu **15 Nm** (sl. 3).

4.3 Upute o održavanju

OBAVIJEST

Općenito se svi Ottobock modularni prilagodnici provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

5 Zbrinjavanje

5.1 Upute za zbrinjavanje

OBAVIJEST



Ovi se proizvodi ne smiju zbrinjivati s kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama Vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

6 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

7 Garancija

Ottobock daje garanciju na ove proizvode/proizvodi imaju garanciju od datuma kupnje. Garancija obuhvaća nedostatke koji se dokazivo odnose na nedostatak materijala, konstrukcijske i završne pogreške. Zbog različitih nacionalnih garancijskih uvjeta, zatražite informacije od nadležnog Ottobock distributera.

8 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-08-14

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Teslimat kapsamı, başlık sayfasında gösterilmiştir.

1 Münferit parçalar (Şekil 1)

1.1 Münferit parça ■

—

1.2 Münferit parça ambalajı ●

—

1.3 Minimum miktar ▲

(1) **506G3=M8x12-V** Dişli pim

2 Tanımlama

2.1 Kullanım amacı

Başlık sayfasında gösterilen/belirtilen strüktür parçaları sadece alt ekstremitenin protetik beslemesi için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



150 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir.

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçalarının çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare GmbH tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı da bilgilendirin!

2.3 İşlevi

4R84=D ve 4R84=D-62 bağlantı adaptörleri, bir ayar çekirdeği yuvası ve 30 mm boru sıkıştırma parçası arasındaki bağlantıyı sağlar.

4R72=D ve 4R72=D-62 bağlantı adaptörleri, bir ayar çekirdeği ve 30 mm boru sıkıştırma parçası arasındaki bağlantıyı sağlar.

4R75=D-70 bağlantı adaptörü, bir ayar çekirdeği ve 34 mm boru sıkıştırma parçası arasındaki bağlantıyı sağlar.

3 Teknik Bilgiler

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Ağırlık	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Minimum sistem yüksekliği	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Maksimum sistem yüksekliği	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Sistem yüksekliği	19 mm	–	66 mm	–	–
Çap	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Malzeme	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Maksimum hasta ağırlığı	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Mobilite derecesi	–	–	–	–	–

*Paslanmaz çelik

4 Kullanım

4.1 Montaj

4R84=D-62, 4R72=D-62 ve 4R75=D-70 bağlantı adaptörleri, kesilen bölümün ölçülerine göre kısaltılmalıdır.

BILGI

Kesik yüzeyi, adaptörün boylamasına eksenine dik açıda uzanmalıdır.

Borunun kesme kenarının içindeki ve dışındaki çapaklarını temizleyin.

Bağlantı adaptörünü hafifçe döndürerek boru sıkıştırma parçasının 5 mm derinliğine sokmak için, boru sıkıştırma parçasının silindirik civatasını iki tur gevşetin. Daha sonra, takılmış olan bağlantı adaptörü ile birlikte boru sıkıştırma parçasını çalışma plakasına yerleştirin ve sıkıştırma parçasının tabanına dayanana kadar içeri itin.

4.2 Ayarlamalar ve nihai montaj

⚠ DİKKAT

Protez geometrisinin değiştirilmesi dolayısıyla düşme tehlikesi. Kontak yüzeylerindeki kirlilikler nedeniyle protezin kullanılması esnasında adaptörün dönmesi söz konusu olabilir.

Kesin montajdan önce adaptörlerin kontak yüzeyleri aseton 634A3 ile temizlenmelidir!

Dört dişli pim 506G3 üzerinden, protezin takılması, denenmesi sırasında ve tamamlanmasından sonra da her an statik düzeltmeler yapılabilir. Bir modülün değiştirilmesi ya da sökme işlemi sırasında, sadece yan yana yerleştirilmiş ve en derine vidalanmış iki dişli pim sökülürse daha önce ayarlanmış olan pozisyon korunur.

Ayarlama pozisyonunda çok uzun (köpük hasarı) ya da çok kısa (sağlamlıkta azalma) görülen dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir.

Aşağıdaki ölçüler seçilebilir:

Ürün kodu	Uzunluk
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Dişli pimleri sıkamak için 1710D4 tork anahtarını kullanın.

⚠ DİKKAT

Gevşek dişli çubuklarında düşme tehlikesi. Önlemek için aşağıdaki gibi hareket edilmelidir:

Dişli çubuklarının sıkılması: Tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır.

Prova: Dişli çubuklar 506G3 saat yönünde **10 Nm** sıkılmalıdır.

Hazır hale getirme: dişli çubuklar 506G3 Loctite® 636K13 ile emniyete alınmalı ve saat yönünde **10 Nm** sıkılmalıdır, ardından montaj sıkma momenti **15 Nm** sıkılmalıdır.

4.3 Bakım bilgileri

BİLGİ

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 İmha etme

5.1 İmha etme bilgileri

BİLGİ



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev atıkları ile birlikte imha edilmemelidir. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

6 Sorumluluk

Üretici, ürünün sadece belirtilen koşullarda ve belirtilen amaçlarla ve ayrıca, protez için test edilmiş modüler yapı parçası kombinasyonları ile Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e uygun olarak kullanılmasını ve ürüne kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapılmasını önermektedir. Üretici tarafından ürünün kullanılması kapsamında onaylanmamış geçiş parçalarının neden olduğu hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

7 Garanti

Ottobock, satın alma tarihinden itibaren bu ürün/ürünlere bir garanti vermektedir. Malzeme, üretim ya da tasarım hataları ile ilgili olduğu ispatlanan kusurlar bu garanti kapsamındadır. Farklı ulusal garanti koşullarına yönelik ayrıntılı bilgiler için Ottobock yetkili satıcınızla temas kurun.

8 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-08-14

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1)

1.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

—

1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

—

1.3 Ελάχιστη ποσότητα ▲

(1) 506G3=M8x12-V Ρυθμιστικός πείρος

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Τα δομικά μέρη που απεικονίζονται/αναφέρονται στο εσώφυλλο προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS** της **Ottobock**:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **150 κιλά.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare GmbH αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

2.3 Λειτουργία

Οι προσαρμογείς σύνδεσης 4R84=D και 4R84=D-62 συνδέουν την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα με ένα σφικκτήρα σωλήνα 30 mm.

Οι προσαρμογείς σύνδεσης 4R72=D και 4R72=D-62 συνδέουν το ρυθμιστικό πυρήνα με ένα σφικκτήρα σωλήνα 30 mm.

Ο προσαρμογέας σύνδεσης 4R75=D-70 συνδέει το ρυθμιστικό πυρήνα με ένα σφικκτήρα σωλήνα 34 mm.

3 Τεχνικά στοιχεία

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Βάρος	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
Ελάχ. ύψος συστήματος	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
Μέγ. ύψος συστήματος	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
Συνολικό ύψος	19 mm	–	66 mm	–	–
Διάμετρος	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
Υλικό	τιτάνιο	INOX*	τιτάνιο	INOX*	INOX*
Μέγ. βάρος ασθενούς	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
Βαθμός κινητικότητας	–	–	–	–	–

*Ανοξείδωτος χάλυβας

4 Χειρισμός

4.1 Συναρμολόγηση

Πρέπει να κοντύνετε τους προσαρμογείς σύνδεσης 4R84=D-62, 4R72=D-62 και 4R75=D-70 ώστε να τους προσαρμόσετε στις διαστάσεις του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η επιφάνεια κοπής πρέπει να διέρχεται από τη δεξιά γωνία στο διαμήκη άξονα του προσαρμογέα.

Λειάνετε το σωλήνα στην ακμή κοπής εσωτερικά και εξωτερικά.

Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα με δύο στροφές και σπρώξτε τον προσαρμογέα σύνδεσης περιστρέφοντάς τον ελαφρά κατά 5 mm μέσα στο σφιγκτήρα του σωλήνα. Έπειτα, τοποθετήστε κάθετα το σφιγκτήρα σωλήνα πάνω στην επιφάνεια εργασίας με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα σύνδεσης και σπρώξτε τον μέχρι να ακουμπήσει στο τέρμα του σφιγκτήρα.

4.2 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της γεωμετρίας της πρόθεσης.

Η συγκέντρωση ρύπων στις επιφάνειες επαφής μπορεί να οδηγήσει σε περιστροφή του προσαρμογέα κατά τη χρήση της πρόθεσης.

Πριν από την οριστική συναρμολόγηση, οι επιφάνειες επαφής του προσαρμογέα πρέπει να καθαρίζονται με ασετόν 634A3!

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους 506G3 μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους. Κατά την αντικατάσταση ενός μέρους ή την αποσυναρμολόγηση, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται δύο διπλανοί ρυθμιστικοί πείροι, κυρίως δε αυτοί που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

Ρυθμιστικοί πείροι, οι οποίοι κατά τη ρύθμιση ακριβείας μοιάζουν να είναι πολύ μακριοί (φθορά του αφρώδους υλικού) ή πολύ κοντοί (σταθερότητα), πρέπει να αντικαθίστανται από άλλους πιο κατάλληλους.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα στις παρακάτω διαστάσεις:

Αριθμός είδους	Μήκος
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Για να σφίξετε τους ρυθμιστικούς πείρους, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από χαλαρούς ρυθμιστικούς πείρους

Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο, ενεργήστε ως εξής:

Σφίξιμο ρυθμιστικών πείρων: χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.

Δοκιμή: σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm**.

Ολοκλήρωση: ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 με κόλλα Loctite® 636K13, σφίξτε τους προκαταρκτικά δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm** και, στη συνέχεια, με ροπή συναρμολόγησης **15 Nm**.

4.3 Υποδείξεις συντήρησης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται 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 ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Απόρριψη

5.1 Υποδείξεις για την απόρριψη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



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.

6 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

7 Εγγύηση

Η Ottobock παρέχει εγγύηση για αυτό το προϊόν (προϊόντα) από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν σφάλματα υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock.

8 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.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению/применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-08-14

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

Объем поставки изображен на титульной странице.

1 Отдельные детали (рис. 1)

1.1 Отдельная деталь ■

—

1.2 Комплект деталей ●

—

1.3 Минимальное количество при заказе ▲

(1) 506G3=M8x12-V Резьбовая шпилька

2 Описание

2.1 Назначение

Изображенные/перечисленные на титульном листе структурные элементы предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Ottobock**:



Допущен к применению для пациентов **весом до 150 кг.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare GmbH снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

2.3 Функция

Присоединительные адаптеры 4R84=D и 4R84=D-62 обеспечивают соединение между гнездом под юстировочный сердечник и трубным зажимом диам. 30 мм.

Присоединительные адаптеры 4R72=D и 4R72=D-62 обеспечивают соединение между юстировочным сердечником и трубным зажимом диам. 30 мм.

Присоединительный адаптер 4R75=D-70 обеспечивает соединение между юстировочным сердечником и трубным зажимом диам. 34 мм.

3 Технические характеристики

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
Вес	65 г	145 г	70 г	150 г	170 г
Мин. габаритная высота	–	20 мм	–	67 мм	76 мм
Макс. габаритная высота	–	48 мм	–	96 мм	106 мм
Габаритная высота	19 мм	–	66 мм	–	–
Диаметр	30 мм	30 мм	30 мм	30 мм	34 мм
Материал	титан	нержавеющая сталь*	титан	нержавеющая сталь*	нержавеющая сталь*
Макс. вес пациента	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг
Уровень активности	–	–	–	–	–

*высококачественная нержавеющая сталь

4 Применение

4.1 Монтаж

Присоединительные адаптеры 4R84=D-62, 4R72=D-62 и 4R75=D-70 должны быть укорочены в соответствии с параметрами пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

Плоскость среза должна располагаться под прямым углом к продольной оси адаптера.

Зачистите трубку по кромке среза изнутри и снаружи.

Ослабьте винт с цилиндрической головкой в трубном зажиме на два оборота; слегка поворачивая присоединительный адаптер, вдвиньте его на 5 мм в трубный зажим. Затем вертикально установите трубный зажим со вставленным присоединительным адаптером на рабочей плите и вдвигайте адаптер до тех пор, пока он не упрется в основание зажима.

4.2 Регулировка и окончательная сборка

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения геометрии протеза.

Загрязнения контактных поверхностей может привести к скручиванию адаптеров при использовании протеза.

Перед выполнением окончательного монтажа контактные поверхности адаптера необходимо очистить с помощью ацетона 634A3!

Статическая коррекция в процессе сборки, примерки и окончательной подгонки протеза может быть в любое время и без затруднений произведена с помощью четырех резьбовых шпилек 506G3. При замене модуля или при демонтаже отъюстированное положение сохраняется, если вывинтить две соседние, наиболее глубоко вкрученные резьбовые шпильки. Резьбовые шпильки, оказавшиеся слишком длинными (возможное повреждение пенопластового покрытия) или слишком короткими (недостаточная прочность) для данного отъюстированного положения, должны быть заменены на подходящие.

Имеются шпильки следующих размеров:

Артикул	Длина
506G3=M8x12-V	12 мм
506G3=M8x14	14 мм
506G3=M8x16	16 мм

Для затягивания резьбовых шпилек используйте динамометрический ключ 710D4.

ВНИМАНИЕ

Опасность падения при ослаблении резьбовых шпилек. Во избежание этой опасности выполняйте следующее:

При затягивании резьбовых шпилек: используйте динамометрический ключ 710D4.

Для примерки: резьбовые шпильки 506G3 затягивайте по часовой стрелке моментом затяжки **10 Нм**.

При окончательной сборке: нанесите на резьбовые шпильки 506G3 клей Loctite® 636K13 и предварительно затяните их по часовой стрелке моментом затяжки **10 Нм**; окончательный момент затяжки при монтаже составляет **15 Нм**.

4.3 Указания по техническому обслуживанию

ИНФОРМАЦИЯ

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Утилизация

5.1 Указания по утилизации

ИНФОРМАЦИЯ



Утилизация данных изделий вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

6 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS, разработанной компанией Ottobock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

7 Гарантия

Компания Отто Бокк предоставляет на данное / данные изделия гарантию с момента даты покупки. Гарантия покрывает неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с расхождениями в условиях гарантии в различных странах, пожалуйста, обращайтесь за более подробной информацией в представительство компании Отто Бокк в вашем регионе.

8 Соответствие стандартам CE

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

記号凡例

日本語

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

最終更新日: 2013-08-14

- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

製品内容は最初のページに記載されています。

1 構成部品 (図1)

1.1 構成部品 ■

1.2 構成部品内容 ●

1.3 最低発注数 ▲

(1) 506G3=M8x12-V アライメント調整ネジ

2 説明

2.1 使用目的

本製品は、義足にのみに使用されます。

2.2 適用

オットーボック・モビリティシステム MOBISによる適用



本製品の耐荷重は**150**キロです。

注記

腐食の危険があります。水、海水、及び酸など、金属を腐食させるものものに義足部品をさらさないでください。

このような環境で使用し、不具合が生じた場合には、オットーボックに対するすべてのクレームは無効になるおそれがあります。

装着者にもお知らせください。

2.3 機能

4R84=D 及び 4R84=D-62 接続アダプタは、ピラミッドレシーバーとチューブクランプ $\varnothing$ 30mmを接続する役割を果たします。

4R72=D 及び 4R72=D-62 接続アダプタは、調整ピラミッドとチューブクランプ $\varnothing$ 30mmを接続する役割を果たします。

4R75=D-70 接続アダプタは、調整ピラミッドとチューブクランプ $\varnothing$ 34mmを接続する役割を果たします。

3 技術情報

	4R84*		4R72*		4R75
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	=D-70
重さ	65 g	145 g	70 g	150 g	170 g
最低システム高さ	–	20 mm	–	67 mm	76 mm
最高システム高さ	–	48 mm	–	96 mm	106 mm
システム高さ	19 mm	–	66 mm	–	–
直径	30 mm	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm
素材	チタン	ステンレス	チタン	ステンレス	ステンレス
耐荷重	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg
モビリティグレード	–	–	–	–	–

4 取扱い

4.1 組立て

接続アダプタ 4R84=D-62、4R72=D-62 及び 4R75=D-70 は、装着者が義足を装着して長さを測定し、必要な長さにカットください。

備考

切断面はアダプタの縦軸に対し垂直にしてください。

チューブの切断端の内側及び外側のバリは、注意して取り除いてください。

チューブクランプアダプタの止めネジを2回転緩め、ゆっくりとチューブを回転させながら、5mmの深さまでチューブクランプアダプタに挿入します。次に、垂直に挿入されたチューブとチューブクランプアダプタを作業台の上に置き、クランプの底辺までチューブを挿入します。

4.2 調整及び最終組立て

⚠ 注意

義足の不十分な結合による転倒の危険。部品結合部の接触面に汚れがある場合、義足使用中にアダプターの回旋を生じることがあります。

最終的な組立て前に、アダプターの接触面を634A3アセトンでクリーニングしてください！

試歩行中、及び完成後に4本の 506G3アライメント調整ネジを使用して義足の調整をすることができます。モジュールの交換や分解をおこなう際はアライメント調整ネジのうち、より深くネジ締めされている2つのネジを緩めることにより、もとの位置に戻すことができます。

アライメント調整ネジは、長すぎるとフォームカーバーを損傷したり、短かすぎると安定しないので、適切な長さのものと取り替えてください。

アライメント調整ネジには以下のサイズがあります。

品番	長さ
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

調整ネジを締めるためには、710D4 トルクレンチを使用してください。

⚠ 注意

義足の不十分な結合による転倒の危険。部品結合部の接触面に汚れがある場合、義足使用中にアダプターの回旋を生じることがあります。

最終的な組立て前(チューブクランプアダプターをチューブアダプターに挿入する前)に、チューブクランプアダプターの内部、およびチューブアダプターの外部をアセトン(634A3)で拭いてください!

4.3 メンテナンス方法

備考

原則として、オットーボックはすべての構造部品に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 廃棄

5.1 廃棄に関する注意事項

備考



一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制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ことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

6 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。従って、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

7 保証

オットーボックは、製品の保証を購入日より適用します。製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に、保証が適用されます。個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン株式会社へお問い合わせください。

8 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

标记注释

中文

△ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

■ 注意 警告提防可能出现的故障。

□ 信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

最后更新日期: 2013-08-14

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

交货范围参见标题页。

1 零件 (图1)

1.1 零件 ■

—

1.2 零件包 ●

—

1.3 最小数量 ▲

- (1) 506G3=M8x12-V 紧固螺钉

2 描述

2.1 用途

标题页显示/介绍的构件只适用于下肢假肢。

2.2 适用范围

应用领域依据奥托博克运动系统**MOBIS**：



患者体重最大可达**150公斤**。

注意

腐蚀性危险。假肢部件不得接触对金属有腐蚀性的物质如水，盐水或酸性液体。

如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

也请告诉您的患者！

2.3 功能

连接接头4R84=D和4R84=D-62是一个校准核接口与一个30毫米的管形夹之间的连接。

连接接头4R72=D和4R72=D-62是一个校准核与一个30毫米的管形夹之间的连接。

连接接头4R75=D-70是一个校准核与一个34毫米的管形夹之间的连接。

3 技术参数

	4R84*		4R72*		4R75 =D-70
	*=D	*=D-62	*=D	*=D-62	
体重	65克	145克	70克	150克	170克
最小系统高度	—	20毫米	—	67毫米	76毫米
最大系统高度	—	48毫米	—	96毫米	106毫米
系统高度	19毫米	—	66毫米	—	—
直径	30毫米	30毫米	30毫米	30毫米	34毫米
材料	钛	INOX*	钛	INOX*	INOX*

患者最大体重	150公斤	150公斤	150公斤	150公斤	150公斤
灵活性	-	-	-	-	-

*优质不锈钢

4 操作

4.1 装配

连接接头4R84=D-62、4R72=D-62和4R75=D-70必须根据截肢的尺寸予以缩短。

信息

截面必须在右角沿接头的纵向轴延伸。

将截面边缘上的管子进行内侧和外侧去毛边处理。

管形夹的圆柱头螺钉通过转动两圈松脱，然后将连接接头轻轻转动5毫米深，并送入管形夹内。然后将插入的连接接头的管形夹垂直于工作面，并将其推入，直至其抵达卡环底部。

4.2 设置与最终装配

⚠ 小心

假肢结构发生的变化可能造成患者骤然跌倒。接触面污染可能造成假肢在使用时管接头的旋转。

在最终组装前，必须使用634A3丙酮溶解对管接头的接触面进行清洁！

通过四个紧固螺钉506G3，在装配、试戴以及在假肢到位之后，静态调整可以随时清楚地进行。在替换组件或者进行拆卸时，如果只有两个相邻的、并且旋入最深的紧固螺钉旋出，则事先校准的位置应予以保持。

在校准位置显得过长（损坏泡沫材料）或过短（强度）的紧固螺钉应该予以相应的替换。

下述尺寸可供选择：

产品编号	长度
506G3=M8x12-V	12毫米
506G3=M8x14	14毫米
506G3=M8x16	16毫米

安装紧固螺钉时使用扭力扳手710D4。

小心

螺钉松动可能造成使用者跌倒。为了避免这种情况，请按以下步骤操作：
拧转螺钉时：使用710D4扭力扳手。

试装配时，用**10牛米**的扭力按顺时针方向将506G3平头调节螺钉拧紧。

正式装配时，先用636K13防松胶将506G3平头调节螺钉固定，然后用**10牛米**的扭力按顺时针方向将螺钉拧紧，最后装配时用**15牛米**的扭力将螺钉紧固。

4.3 保养提示

信息

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。我们一般建议每年定期进行安全检查。

5 废弃处理

5.1 废弃处理须知

信息



该产品禁止随意与未经分类的生活垃圾共同废弃处理。未按规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

6 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

7 担保

奥托博克自产品售出之日起给予担保。产品担保的范围包括：材料缺陷、生产缺陷和结构缺陷。由于不同的国家对产品的担保条件各不相同，所以请向当地的奥托博克经销网点了解详细信息。

8 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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