

Tube clamp adapters

DE Gebrauchsanweisung	4	CS Návod k použití.....	63
EN Instructions for use	8	RO Instrucțiuni de utilizare.....	68
FR Instructions d'utilisation.....	13	HR Upute za uporabu	72
IT Istruzioni per l'uso	18	SL Navodila za uporabo	77
ES Instrucciones de uso	22	SK Návod na používanie	81
PT Manual de utilização.....	27	BG Инструкция за употреба	86
NL Gebruiksaanwijzing.....	32	TR Kullanma talimatı	91
SV Bruksanvisning	36	EL Οδηγίες χρήσης	95
DA Brugsanvisning	41	RU Руководство по применению	100
NO Bruksanvisning	45	JA 取扱説明書.....	105
FI Käyttöohje.....	49	ZH 使用说明书.....	109
PL Instrukcja użytkowania.....	54	KO 사용 설명서.....	113
HU Használati utasítás	59		







1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-06-04

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Schraubadapter werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden zusammen mit dem Rohradapter den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie die Einstellung von Innen- und Außenrotation. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Schraubadapter:

Durchmesser	Kennzeichen
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 8).

Weitere Einschränkungen

- **4R21=1, 4R52=1:** Verwendung nur für TF-Prothesen, unterhalb des Prothesenkniegelenks.
- **4R56*, 4R156*:** Verwendung nur für HE-Prothesen, oberhalb des Prothesenkniegelenks.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

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

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

4WR95=3

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 7).


Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Nutzungsdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 4).

 **VORSICHT**

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

 **VORSICHT**

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Schraubadapter	–
Für 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
Für 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Gewindestift	506G3=M8x14

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Einzelteilepack für 4R156*	4D28
Bestehend aus: Zylinderschraube, Klemmbolzen, Klemmbolzen mit Innengewinde, Kunststoffring	

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

5.1 Adapter montieren

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), entfettender Reiniger (z. B. Aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklammer **2 Umdrehungen** lösen.
- 2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche des Schraubadapters und des Rohradapters entfetten.
- 3) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einstecken. Den Klemmschlitz ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**
- 4) **Nur 4WR95=3:** Die Zylinderschraube der Rohrklammer mit Loctite benetzen.
- 5) Die Zylinderschraube anziehen (Anzugsmoment entsprechend Gewindedurchmesser: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 In Modularprothese montieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Die weiteren Prothesenkomponenten so montieren, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.

- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

9.3 Garantie

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

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

10 Technische Daten

Rohrdurchmesser: 30 mm

Kennzeichen	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Gewicht [g]	130	125	75	75
Systemhöhe [mm]	33			
Material	Edelstahl, rostfrei		Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	125	136

Kennzeichen	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Gewicht [g]	75	80	85	85	100
Systemhöhe [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Abwinkelung °	–	–	10	20	30
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	100		

Rohrdurchmesser: 34 mm

Kennzeichen	4R82	4R82=P	4R91
Gewicht [g]	95	90	140
Systemhöhe [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Edelstahl, rostfrei
Max. Körpergewicht [kg]	150		

Kennzeichen	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Gewicht [g]	145	175	185	130
Systemhöhe [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			

Kennzeichen	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Abwinkelung [°]	10	20	30	–
Max. Körpergewicht [kg]	150			

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-06-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

Tube clamp adapters are used as components for modular lower limb prostheses. Together with the tube adapter they connect the prosthetic foot to the proximal components. Adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation. These instructions for use apply to the following tube clamp adapters:

Diameter	Reference number
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 12).

Additional constraints

- **4R21=1, 4R52=1:** Only for use in TF prostheses, below the prosthetic knee joint.
- **4R56*, 4R156*:** Only for use in hip disarticulation prostheses, above the prosthetic knee joint.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Unacceptable environmental conditions

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)

Solids: dust

Prohibited environmental conditions

Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

4WR95=3

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

Chemicals/liquids: fresh water, soapsuds, chlorine water

Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see Page 11).

Prohibited environmental conditions

Solids: highly hygroscopic particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand

Chemicals/liquids: salt water, perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

2.4 Service life

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum service life of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION
Excessive strain on the product
Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 9).

CAUTION
Unallowable combination of prosthetic components
Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION
Use under unallowable environmental conditions
Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.

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

CAUTION
Exceeding the service life
Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

CAUTION
Mechanical damage to the product
Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Tube clamp adapter	-
For 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Set screw	506G3=M8x12-V
For 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Set screw	506G3=M8x14

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Single component pack for 4R156* Consisting of: Cap screw, clamping bolt, clamping bolt with interior thread, plastic ring	4D28

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

5.1 Mounting the adapter

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), degreasing cleaner (e.g. acetone), 636K13 Loctite 241

- 1) Loosen the tube clamp cap screw by **two turns**.
- 2) **For final assembly:** Degrease the insertion range of the tube clamp adapter and tube adapter.
- 3) Insert the tube adapter fully into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**
- 4) **4WR95=3 only:** Apply Loctite to the tube clamp cap screw.
- 5) Tighten the cap screw (tightening torque according to thread diameter: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Installation in the modular prosthesis

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241

- ▶ Install the other prosthetic components as described in the respective instructions for use.

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

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

10 Technical data

Tube diameter: 30 mm

Reference number	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Weight [g]	130	125	75	75
System height [mm]	33			
Material	Stainless steel		Aluminium	
Max. body weight [kg]	100	136	125	136

Reference number	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Weight [g]	75	80	85	85	100
System height [mm]	33		34		35
Material	Titanium				
Angling °	-	-	10	20	30
Max. body weight [kg]	100	136	100		

Tube diameter: 34 mm

Reference number	4R82	4R82=P	4R91
Weight [g]	95	90	140
System height [mm]	33	-12	33
Material	Titanium		Stainless steel
Max. body weight [kg]	150		

Reference number	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Weight [g]	145	175	185	130
System height [mm]	36	37	38	33
Material	Titanium			

Reference number	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Angling [°]	10	20	30	–
Max. body weight [kg]	150			

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-06-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de vissage sont utilisés comme composants pour les prothèses de jambe modulaires. Associés à l'adaptateur tubulaire, ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. Des associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouvements de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux adaptateurs de vissage suivants :

Diamètre	Référence
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL

Diamètre	Référence
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 17).

Autres restrictions

- **4R21=1, 4R52=1** : utilisation uniquement pour les prothèses TF, au-dessous de l'articulation de genou prothétique.
- **4R56*, 4R156*** : utilisation uniquement pour les prothèses HE, au-dessus de l'articulation de genou prothétique.

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : –10 °C à +45 °C

Conditions d'environnement autorisées

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2**Conditions d'environnement autorisées**

Plage de températures : -10 °C à +45 °C

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)

Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

4WR95=3**Conditions d'environnement autorisées**

Plage de températures : -10 °C à +45 °C

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Conditions d'environnement autorisées

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 16).

Conditions d'environnement non autorisées


Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.), poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), contact intense avec du sable


Produits chimiques/liquides : eau salée, sueur, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée d'utilisation maximale de 5 ans.

3 Sécurité**3.1 Signification des symboles de mise en garde**

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

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
 ► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 13).

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

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

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur de vissage	–
Pour 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
Pour 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Tige filetée	506G3=M8x14

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	Référence
Kit de pièces détachées pour 4R156* Comprenant les éléments suivants : vis à tête cylindrique, boulon de serrage avec filet intérieur, anneau en plastique	4D28

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

5.1 Monter l'adaptateur

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

> **Matériel et matériaux nécessaires :** clé dynamométrique (par ex. 710D20), dégraissant (par ex. acétone), Loctite 241 636K13

- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
- 2) **En cas de montage définitif :** éliminez la graisse des surfaces d'insertion de l'adaptateur de vissage et de l'adaptateur tubulaire.
- 3) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis, jusqu'à la butée. Orientez la fente :
adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage avec translation : **orientation antérieure ou médiale**
- 4) **Uniquement pour 4WR95=3 :** appliquez de la Loctite sur la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire.
- 5) Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage conformément au diamètre du filet : M4 : **5 Nm**, M5 : **10 Nm**, M6 : **13 Nm**).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- Montez les autres composants prothétiques comme décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

6 Nettoyage

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Diamètre du tube : 30 mm

Référence	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Poids [g]	130	125	75	75
Hauteur du système [mm]	33			
Matériau	Acier inoxydable		Aluminium	
Poids corporel max. [kg]	100	136	125	136

Référence	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Poids [g]	75	80	85	85	100
Hauteur du système [mm]	33		34		35
Matériau	Titane				
Angle °	-	-	10	20	30
Poids corporel max. [kg]	100	136	100		

Diamètre du tube : 34 mm

Référence	4R82	4R82=P	4R91
Poids [g]	95	90	140
Hauteur du système [mm]	33	-12	33
Matériau	Titane		Acier inoxydable
Poids corporel max. [kg]	150		

Référence	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Poids [g]	145	175	185	130
Hauteur du système [mm]	36	37	38	33
Matériau	Titane			

Référence	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Angle [°]	10	20	30	–
Poids corporel max. [kg]	150			

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-06-04

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi a vite sono utilizzati come componenti per protesi modulari d'arto inferiore. Insieme al tubo modulare collegano il piede protesico ai componenti prossimali. Le diverse possibilità di combinazione di tubi e attacchi consentono la regolazione controllata dell'angolo e del movimento di traslazione sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione della intra ed extra rotazione. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti attacchi a vite:

Diametro	Codice
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 22).

Ulteriori limitazioni

- **4R21=1, 4R52=1:** indicati solo per protesi TF, al di sotto del ginocchio protesico.
- **4R56*, 4R156*:** indicati per protesi d'anca al di sopra del ginocchio protesico.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura –20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: –10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa

Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)

Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

4WR95=3

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata

Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 21).

Condizioni ambientali non consentite


Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a un periodo di utilizzo massimo di 5 anni.

3 Sicurezza**3.1 Significato dei simboli utilizzati**

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

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 18).

 **CAUTELA**

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA**Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA**Superamento della durata di utilizzo**

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

⚠ CAUTELA**Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Attacco filettato	-
Per 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
Per 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Perno filettato	506G3=M8x14

Ricambi/accessori (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Kit pezzi singoli per 4R156*	4D28
Composto da: vite a testa cilindrica, bullone di bloccaggio, bullone di bloccaggio con filettatura interna, anello in plastica	

5 Preparazione all'uso**⚠ CAUTELA****Allineamento o montaggio errato**

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ CAUTELA**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

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

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

5.1 Montaggio dell'adattatore

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), detergente sgrassante (p. es. acetone), Loctite 241 636K13

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) **Montaggio definitivo:** sgrassare le superfici di contatto dell'adattatore filettato e del tubo modulare.
- 3) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'adattatore filettato. Allineare la fessura di bloccaggio:
Adattatore filettato: **parte anteriore**
Adattatore filettato, scorrevole: **parte anteriore o mediale**
- 4) **Solo 4WR95=3:** applicare del Loctite sulla vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 5) Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio in base al diametro dell'elemento filettato: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaggio in protesi modulare

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Montare gli altri componenti della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Diametro tubo: 30 mm

Codice	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso [g]	130	125	75	75
Altezza del sistema [mm]	33			
Materiale	Acciaio inossidabile		Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100	136	125	136

Codice	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Peso [g]	75	80	85	85	100
Altezza del sistema [mm]	33		34		35
Materiale	Titanio				
Angolazione °	-	-	10	20	30
Peso corporeo max. [kg]	100	136	100		

Diametro tubo: 34 mm

Codice	4R82	4R82=P	4R91
Peso [g]	95	90	140

Codice	4R82	4R82=P	4R91
Altezza del sistema [mm]	33	-12	33
Materiale	Titanio		Acciaio inossidabile
Peso corporeo max. [kg]	150		

Codice	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso [g]	145	175	185	130
Altezza del sistema [mm]	36	37	38	33
Materiale	Titanio			
Angolazione [°]	10	20	30	-
Peso corporeo max. [kg]	150			

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-06-04

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores a rosca se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Junto con el adaptador tubular, ellos unen el pie

protésico con las piezas proximales. Las combinaciones de adaptadores permiten ajustar de forma controlada el ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, así como regular la rotación interior y exterior. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes adaptadores a rosca:

Diámetro	Referencia
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 26).

Otras limitaciones

- 4R21=1, 4R52=1:** uso únicamente con prótesis transfemorales, por debajo de la articulación de rodilla protésica.
- 4R56*, 4R156*:** uso únicamente con prótesis para desarticulación de cadera, por encima de la articulación de rodilla protésica.

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a $+60\text{ °C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10 °C a $+45\text{ °C}$

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10 °C a $+45\text{ °C}$

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)

Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

4WR95=3

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 26).

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena

Sustancias químicas/líquidos: agua salada, sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 23).



PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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



PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- Procure no exceder la vida útil comprobada.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Adaptador a rosca	-
Para 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
Para 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Varilla roscada	506G3=M8x14

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Juego de piezas de repuesto para 4R156*	4D28
Incluye: tornillo de cabeza cilíndrica, perno de sujeción, perno de sujeción con rosca interior, arandela de plástico	

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

5.1 Montar el adaptador

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), limpiador desengrasante (p. ej., acetona), Loctite 241 636K13

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo **2 vueltas**.

- 2) **Para el montaje definitivo:** desengrase las zonas de inserción del adaptador a rosca y del adaptador tubular.
- 3) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción:
Adaptador a rosca: **anterior**
Adaptador a rosca, deslizable: **anterior o medial**
- 4) **Solo 4WR95=3:** aplique Loctite al tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo.
- 5) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete en función del diámetro de rosca: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaje en la prótesis modular

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Monte los demás componentes protésicos como se explica en las instrucciones de uso correspondientes.

6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indi-

caciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía. Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Diámetro del tubo: 30 mm

Referencia	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso [g]	130	125	75	75
Altura del sistema [mm]	33			
Material	Acero inoxidable		Aluminio	

Referencia	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso corporal máx. [kg]	100	136	125	136

Referencia	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Peso [g]	75	80	85	85	100
Altura del sistema [mm]	33		34		35
Material	Titanio				
Inclinación °	-	-	10	20	30
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100		

Diámetro del tubo: 34 mm

Referencia	4R82	4R82=P	4R91
Peso [g]	95	90	140
Altura del sistema [mm]	33	-12	33
Material	Titanio		Acero inoxidable
Peso corporal máx. [kg]	150		

Referencia	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso [g]	145	175	185	130
Altura del sistema [mm]	36	37	38	33
Material	Titanio			
Inclinación [°]	10	20	30	-
Peso corporal máx. [kg]	150			

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-06-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores roscados são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior. Juntamente com o adaptador tubular, fazem a conexão entre o pé protético e os componentes proximais. As combinações de adaptadores permitem uma alteração controlada de ângulo e de translação no nível sagital e frontal, bem como a regulagem da rotação interna e externa. Este manual de utilização é válido para os seguintes adaptadores roscados:

Diámetro	Código
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Produto autorizado até um peso corporal máx.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 31).

Outras restrições

- **4R21=1, 4R52=1:** Utilização somente em próteses TF, abaixo da articulação de joelho protética.
- **4R56*, 4R156*:** Utilização somente em próteses DQ, acima da articulação de joelho protética.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)

Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

4WR95=3

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Produtos químicos/líquidos: água doce, água saponácea, água clorada

Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 30).

Condições ambientais inadmissíveis

Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), poeira em alta concentração (por. ex., canteiros de obra), contato intensivo com areia

Produtos químicos/líquidos: água salgada, suor, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos


2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 28).

 **CUIDADO**

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

 **CUIDADO**

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.

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

 **CUIDADO**

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

 **CUIDADO**

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Adaptador roscado	-
Para 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Pino roscado	506G3=M8x12-V
Para 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Pino roscado	506G3=M8x14

Peças sobressalentes/ acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Pacote de peças avulsas para 4R156* Constituído de: parafuso cilíndrico, pino de fixação, pino de fixação com rosca interna, anel de plástico	4D28

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões rosçadas

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

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

5.1 Montar os adaptadores

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex. 710D20), detergente desengordurante (p. ex. acetona), Loctite 241 636K13
- 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
- 2) **Na montagem definitiva:** desengordurar as áreas de inserção do adaptador roscado e do adaptador tubular.
- 3) Encaixar completamente o adaptador tubular no adaptador rosca até o batente. Alinhar a fenda de aperto:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado, deslocável: **face anterior** ou **medial**
- 4) **Somente 4WR95=3:** aplicar Loctite no parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo.
- 5) Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto conforme o diâmetro da rosca: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Montar os demais componentes protéticos, como descrito nos respectivos manuais de utilização.

6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Diâmetro do tubo: 30 mm

Código	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso [g]	130	125	75	75
Altura do sistema [mm]	33			
Material	Aço inoxidável		Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100	136	125	136

Código	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Peso [g]	75	80	85	85	100
Altura do sistema [mm]	33		34		35
Material	Titânio				
Angulação °	-	-	10	20	30
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100		

Diâmetro do tubo: 34 mm

Código	4R82	4R82=P	4R91
Peso [g]	95	90	140
Altura do sistema [mm]	33	-12	33
Material	Titânio		Aço inoxidável
Peso corporal máx. [kg]	150		

Código	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso [g]	145	175	185	130
Altura do sistema [mm]	36	37	38	33
Material	Titânio			
Angulação [°]	10	20	30	-

Código	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso corporal máx. [kg]	150			

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-06-04

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

Schroefadapters worden gebruikt als constructie-elementen voor modulaire beenprothesen. Ze verbinden samen met de buisadapter de prothesevoet met de proximale constructie-onderdelen. In combinatie maken deze adapters een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de endo- en exorotatie mogelijk. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende schroefadapters:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Max. lichaamsgewicht waarvoor het product is goedgekeurd

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 36).

Overige beperkingen

- **4R21=1, 4R52=1:** gebruik uitsluitend voor TF-prothesen, onder het prothesekniescharnier.
- **4R56*, 4R156*:** gebruik uitsluitend voor HE-prothesen, boven het prothesekniescharnier.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Toegestane omgevingscondities


Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C


Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

Niet-toegestane omgevingscondities**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater**Vaste stoffen:** stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)**4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2****Toegestane omgevingscondities****Temperatuurgebied:** -10 °C tot +45 °C**Vocht:** relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)**Vaste stoffen:** stof**Niet-toegestane omgevingscondities****Chemicaliën/vocht:** zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater**Vaste stoffen:** hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)**4WR95=3****Toegestane omgevingscondities****Temperatuurgebied:** -10 °C tot +45 °C**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zeepsop, chloorwater**Vocht:** onderdempelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen**Vaste stoffen:** stof, sporadisch contact met zand**Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 35).****Niet-toegestane omgevingscondities****Vaste stoffen:** sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), intensief contact met zand**Chemicaliën/vloeistoffen:** zout water, zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media**2.4 Gebruiksduur**

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid**3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen**

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

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 32).

 **VOORZICHTIG**

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).

- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	-
1	schroefadapter	-
Voor de 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	stelbout	506G3=M8x12-V
Voor de 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	stelbout	506G3=M8x14

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket voor de 4R156* Bestaande uit: cilinderkopbout, klembout, klembout met binnendraad, kunststof ring	4D28

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Adapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), ontvetend reinigingsmiddel (bijv. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem **twee slagen** los.
- 2) **Bij de definitieve montage:** ontvet de delen van de schroefadapter en de buisadapter die in elkaar worden geschoven.
- 3) Schuif de buisadapter compleet tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf uit:
schroefadapter: **anterior**;
schroefadapter, verschuifbaar: **anterior** of **mediaal**
- 4) **Alleen bij de 4WR95=3:** bestrijk de cilinderkopbout van de buisklem met Loctite.
- 5) Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment afhankelijk van de diameter van de schroefdraad: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Monteren in de modulaire prothese

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Monteer de overige prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

gen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Buisdiameter: 30 mm

Artikelnummer	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Gewicht [g]	130	125	75	75
Systeemhoogte [mm]	33			
Materiaal	edelstaal, roestvast		aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136	125	136

Artikelnummer	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Gewicht [g]	75	80	85	85	100
Systeemhoogte [mm]	33		34		35
Materiaal	titanium				
Hoek °	–	–	10	20	30
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136	100		

Buisdiameter: 34 mm

Artikelnummer	4R82	4R82=P	4R91
Gewicht [g]	95	90	140
Systeemhoogte [mm]	33	-12	33
Materiaal	titanium		edelstaal, roestvast
Max. lichaamsgewicht [kg]	150		

Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Gewicht [g]	145	175	185	130
Systeemhoogte [mm]	36	37	38	33
Materiaal	titanium			
Hoek [°]	10	20	30	–
Max. lichaamsgewicht [kg]	150			

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-06-04

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Skruvadaptrar används som komponenter i modulära benproteser. Tillsammans med röradaptorn förbinder de protesfoten med de proximala komponenterna. Adapterkombinationerna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåtrotation. Den här bruksanvisningen gäller för följande skruvadaptrar:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

Produkten tillåten upp till max. kroppsvikt

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 40).

Andra begränsningar

- 4R21=1, 4R52=1:** Ska endast användas till TF-proteser, under protesknäleden.
- 4R56*, 4R156*:** Ska endast användas till HE-proteser, ovanför protesknäleden.

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)

Fasta ämnen: damm

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten

Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

4WR95=3

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålvatten, klorvatten

Tillåtna omgivningsförhållanden

Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 40).

Otillåtna omgivningsförhållanden

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand

Kemikalier/vätskor: saltvatten, svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personsador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 37).

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personsador om produkten går sönder eller deformeras

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

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personsador om produkten skadas

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Risk för personsador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Skruvadapter	-
Till 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Gängstift	506G3=M8x12-V
Till 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Gängstift	506G3=M8x14

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Paket med separata delar till 4R156*	4D28
Består av: cylinderskruv, klämbult, klämbult med invändig gänga, plastring	

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

5.1 Montera adaptorn

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Skjut vid montering in i röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

- > **Material som behövs:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), avfettande rengöringsmedel (t. ex. acetone), Loctite 241 636K13
- 1) Lossa röranslutningens cylinderskruv **2 varv**.
- 2) **Vid definitivmontering:** Avfetta skruvadapters och röradapters inskjutningsområden.
- 3) Skjut in röradaptorn i skruvadaptern tills den bottnar. Rikta in anslutningsöppningen:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medialt**
- 4) **Endast 4WR95=3: Fukta** röranslutningens cylinderskruv Loctite.
- 5) Dra åt cylinderskraven (åtdragningsmoment enligt gängdiamentern: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montera i en modulär protes

- > **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Montera övriga proteskomponenter enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Rördiameter: 30 mm

Artikelnummer	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Vikt [g]	130	125	75	75
Systemhöjd [mm]	33			
Material	Stål, rostfritt		Aluminium	
Maximal kropps-vikt [kg]	100	136	125	136

Artikelnummer	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Vikt [g]	75	80	85	85	100
Systemhöjd [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Vinkling [°]	-	-	10	20	30
Maximal kroppsvikt [kg]	100	136	100		

Rördiameter: 34 mm

Artikelnummer	4R82	4R82=P	4R91
Vikt [g]	95	90	140
Systemhöjd [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Stål, rostfritt
Maximal kroppsvikt [kg]	150		

Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vikt [g]	145	175	185	130
Systemhöjd [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			

Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vinkling [°]	10	20	30	–
Maximal kropsvikt [kg]	150			

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-06-04

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Skruadaptorene anvendes som forbindelselementer til modulbenproteser. De forbinder i kombination med røradapteren protese fodens med de proksimale komponenter. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel- og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstillingen af indad- og udadrotationen. Denne brugsanvisning gælder for følgende skruadaptore:

Diameter	Identifikation
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produkt godkendt til maks. legemsvægt

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 45).

Yderligere begrænsninger

- **4R21=1, 4R52=1:** Må kun anvendes til TF-protoser under protese knæleddet.
- **4R56*, 4R156*:** Må kun anvendes til HE-protoser over protese knæleddet.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: –10 °C til +45 °C

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)

Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

4WR95=3

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, klorvand

Fugt: Neddækning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slidage og skader (se side 44).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Saltvand, svend, urin, syrer, permanent brug i flydende medier


2.4 Brugstid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en brugstid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 41).

 **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

⚠ FORSIGTIG**Overskridelse af brugstiden**

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktions-svigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Skruadapter	–
Til 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
Til 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Gevindstift	506G3=M8x14

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Komponentpakke til 4R156* Bestående af: Cylinderskrue, klembolt, klembolt med indvendigt gevind, plastring	4D28

5 Indretning til brug**⚠ FORSIGTIG****Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede proteselementer

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG**Forkert montering af skrueforbindelserne**

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

5.1 Montering af adapter

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protese komponenter.

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), affedten-de rengøringsmiddel (f.eks. acetone), Loctite 241 636K13

- 1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
- 2) **Ved endelig montering:** Affedt skrueadapterens og røradapterens indskubningsområder.
- 3) Stik røradapteren helt ind i skrueadapteren indtil anslag. Tilpas klemmeslidsen:
Skrueadapter: **anteriort**
Skrueadapter, forskydelig: **anteriort** eller **medialt**
- 4) **Gælder kun for 4WR95=3:** Spray rørklemmens cylinderskrue Loctite.
- 5) Spænd cylinderskruen (tilspændingsmoment i forhold til gevindets diameter: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Monter de øvrige protese komponenter sådan, som det er beskrevet i de respektive brugsanvisninger.

6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtig lufttørres.

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protese komponenterne efter de første 30 dages brug.

- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Rørdiameter: 30 mm

Identifikasjon	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Vægt [g]	130	125	75	75
Systemhøyde [mm]	33			
Materiale	Rustfrit stål		Aluminium	
Maks. kroppsvegt [kg]	100	136	125	136

Identifikasjon	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Vægt [g]	75	80	85	85	100
Systemhøyde [mm]	33		34		35
Materiale	Titan				
Vinkling °	-	-	10	20	30
Maks. kroppsvegt [kg]	100	136	100		

Rørdiameter: 34 mm

Identifikasjon	4R82	4R82=P	4R91
Vægt [g]	95	90	140
Systemhøyde [mm]	33	-12	33
Materiale	Titan		Rustfrit stål
Maks. kroppsvegt [kg]	150		

Identifikasjon	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vægt [g]	145	175	185	130
Systemhøyde [mm]	36	37	38	33
Materiale	Titan			
Vinkling [°]	10	20	30	-

Identifikasjon	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Maks. kroppsvegt [kg]	150			

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-06-04

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Skruadaptere brukes som byggelementer i modulære benproteser. Sammen med røradapteren forbinder de protese foten med de proksimale byggelementene. Adapterkombinasjoner muliggjør kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontalplanet samt innstilling av innover- og utoverrotasjon. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende skruadaptere:

Diameter	Merking
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produkt godkjent til maks. kroppsvekt

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 49).

Andre innskrenkninger

- 4R21=1, 4R52=1:** Skal bare brukes til TF-protoser, nedenfor protese-kneleddet.
- 4R56*, 4R156*:** Skal bare brukes til HE-protoser, ovenfor protese-kneleddet.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann

Ikke tillatte miljøbetingelser

Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)

Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann

Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

4WR95=3

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Kjemikalier/væsker: ferskvann, såpevann, klorvann

Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand

Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 48).

Ikke tillatte miljøbetingelser

Faste stoffer: Sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand


Kjemikalier/væsker: saltvann, svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier


2.4 Brukstid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en brukstid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 46).

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.

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

 **FORSIKTIG**

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-

Antall	Betegnelse	Merking
1	Skrudapter	-
Til 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Settskrue	506G3=M8x12-V
Til 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Settskrue	506G3=M8x14

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Enkeltdeletpakke til 4R156* Bestående av: sylinderskrue, klembolt, klembolt med innvendige gjenger, plastring	4D28

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

5.1 Montere adapter

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), avfettingsmiddel (f.eks. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen med **2 omdreining**.
- 2) **Ved endelig montering:** Avfett innskyvningsområdene på skrudapteren og røradapteren.
- 3) Stikk røradapteren inn i skrudapteren helt til anslaget. Rett opp klemspalten:
Skrudapter: **anteriort**
Skrudapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**
- 4) **Bare 4WR95=3:** Behandle sylinderskruen i rørklemmen med Loctite.
- 5) Trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment: tilsvarende gjengediameteren: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulærprotese

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Monter de øvrige proteselementene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- ▶ Proteselementene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på

miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Rørdiameter: 30 mm

Merking	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Vekt [g]	130	125	75	75
Systemhøyde [mm]	33			
Materiale	Stål, rustfritt		Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	125	136

Merking	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Vekt [g]	75	80	85	85	100
Systemhøyde [mm]	33		34		35
Materiale	Titan				
Vinkling °	–	–	10	20	30
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	100		

Rørdiameter: 34 mm

Merking	4R82	4R82=P	4R91
Vekt [g]	95	90	140
Systemhøyde [mm]	33	-12	33
Materiale	Titan		Stål, rustfritt
Maks. kroppsvekt [kg]	150		

Merking	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vekt [g]	145	175	185	130
Systemhøyde [mm]	36	37	38	33
Materiale	Titan			
Vinkling [°]	10	20	30	–
Maks. kroppsvekt [kg]	150			

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-06-04

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Ruuviaadaptoreita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenneosina. Ne yhdistävät yhdessä putkiadapterin kanssa proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenneosiin. Adapteriyhdistelmät mahdollistavat hallitun kulma- ja siirtymäasennot sagittaali- ja frontaalitasossa sekä sisä- ja ulkorotaation säädöt. Tämä käyttöohje koskee seuraavia ruuviaadaptoreita:

Läpimitta	Koodi
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Käyttöalue

Tuotteen korkein sallittu ruumiinpaino

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 53).

Muut rajoitukset

- **4R21=1, 4R52=1:** Käyttö vain TF-proteeseissa, proteesin polvinivelen alapuolella.
- **4R56*, 4R156*:** Käyttö vain HE-proteeseissa, proteesin polvinivelen yläpuolella.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippuainepäästö, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kemikaalit/nesteet: makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)

Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

4WR95=3

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, saippualliuos, kloorivesi

Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyydessä, suhteellinen ilman-kosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 53).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), tiivis kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustason mukaan enintään 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 50).



Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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



Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

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

⚠ HUOMIO**Käyttöiän ylitys**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkene-
misen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity.

⚠ HUOMIO**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen
seurauksena

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

**Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käy-
tön yhteydessä**

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Ruuviaadapteri	-
Tuotteille 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
Tuotteille 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Kierretappi	506G3=M8x14

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 4R156*	4D28
Koostuen seuraavista: Lieriöruuvi, liitintappi, sisäkierteinen liitintappi, muovirengas	

5 Saattaminen käyttökuntoon**⚠ HUOMIO****Virheellinen kokoonpano tai asennus**

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO**Ruuviliitosten vääränlainen asennus**

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seu-
rauksena

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

5.1 Adapterien asennus**⚠ HUOMIO****Putken vääränlainen asennus**

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

► Työnnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle
tarkoitettuun proteesin osaan.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain (esim. 710D20), rasvaa
poistava puhdistusaine (esim. asetoni), Loctite 241 636K13
- 1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **kahden kierroksen** ver-
ran.
 - 2) **Lopullisessa asennuksessa:** Poista rasva ruuviaadapterin ja put-
kiadapterin sisääntyöntöalueilta.

- 3) Työnnä putkiadapteri kokonaan ruuviadapterin sisään sen vasteeseen asti. Kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**
- 4) **Vain 4WR95=3:** Käsittele putken kiinnittimen lieriöruuvi Loctite-aineella.
- 5) Kiristä lieriöruuvi (kiristysmomentti kierteen halkaisijan mukaisesti: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modulaarisen proteesiin tapahtuva asennus

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Asenna muut proteesikomponentit siten kuin kyseisissä käyttöohjeissa on selostettu.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Putken läpimitta: 30 mm

Koodi	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Paino [g]	130	125	75	75
Järjestelmäkorkeus [mm]	33			
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs		Alumiini	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	125	136

Koodi	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Paino [g]	75	80	85	85	100

Koodi	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Järjestelmäkorkeus [mm]	33		34		35
Materiaali	Titaani				
Taivekulma °	–	–	10	20	30
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	100		

Putken läpimitta: 34 mm

Koodi	4R82	4R82=P	4R91
Paino [g]	95	90	140
Järjestelmäkorkeus [mm]	33	-12	33
Materiaali	Titaani		Ruostumaton jaloteräs
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150		

Koodi	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Paino [g]	145	175	185	130
Järjestelmäkorkeus [mm]	36	37	38	33
Materiaali	Titaani			
Taivekulma [°]	10	20	30	–
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150			

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-06-04

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptery śrubowe są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one wraz z adapterem rurowym stopę protezową z podzespołami obrębu bliższego. Zestawienia adapterów umożliwiają kontrolowane regulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej jak i ustawienie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących adapterów śrubowych:

Średnica	Oznaczenie
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 58).

Pozostałe ograniczenia

- **4R21=1, 4R52=1:** Zastosowanie tylko dla protez uda, poniżej protezowego przegubu kolanowego.
- **4R56*, 4R156*:** Zastosowanie tylko dla protez w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym, powyżej protezowego przegubu kolanowego.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Dozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)

Materiały stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

4WR95=3

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Chemikalia/ciecze: woda słodka, ług mydlany, woda chlorowana

Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 57).

Niedozwolone warunki otoczenia

Materiały stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem

Chemikalia/ciecze: woda słona, pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 55).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.

- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter śrubowy	–

Ilość	Nazwa	Symbol
Dla 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x12-V
Dla 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x14

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Symbol
Zestaw części pojedynczych dla 4R156*	4D28
Składa się z: Śruby z łbem walcowym, bolca zaciskowego, bolca zaciskowego z gwintem wewnętrznym, pierścienia z tworzywa sztucznego	

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

5.1 Montaż adaptera

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego poluzować **2 obrotami**.
- 2) **Podczas montażu ostatecznego:** wyczyścić smar z miejsca wsuwania adaptera śrubowego i adaptera rurowego.
- 3) Adapter rurowy włożyć całkowicie, do oporu, w adapter śrubowy. Wyrównać szczelinę zaciskową:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwny: **z przodu lub w środku**
- 4) **Tylko 4WR95=3:** śrubę z łbem walcowym na zacisku do rur posmarować środkiem Loctite.
- 5) Dokręcić śrubę z łbem walcowym (moment dokręcenia odpowiedni do średnicy gwintu: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Pozostałe komponenty protezy należy zamontować w sposób opisany w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Średnica rury: 30 mm

Symbol	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Ciężar [g]	130	125	75	75
Wysokość systemowa [mm]	33			
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna		Aluminium	
Maks. ciężar ciała [kg]	100	136	125	136

Symbol	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Ciężar [g]	75	80	85	85	100
Wysokość systemowa [mm]	33		34		35
Materiał	Tytan				
Zgięcie °	-	-	10	20	30
Maks. ciężar ciała [kg]	100	136	100		

Średnica rury: 34 mm

Symbol	4R82	4R82=P	4R91
Ciężar [g]	95	90	140
Wysokość systemowa [mm]	33	-12	33
Materiał	Tytan		Stal szlachetna, nierdzewna
Maks. ciężar ciała [kg]	150		

Symbol	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Ciężar [g]	145	175	185	130
Wysokość systemu [mm]	36	37	38	33
Materiał	Tytan			
Zgięcie [°]	10	20	30	–
Maks. ciężar ciała [kg]	150			

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-06-04

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A csavaradapert a modulós lábszár protézisek alkatrészének használják. Ezek kötik össze a csőadapterrel együtt a protézislábat és a testközeleli komponenseket. Az adapterkombinációk a testközépi és a mellső síkban ellenőrzött szögbeállítást és eltoló beállításokat, továbbá belső és külső elfordítás beállítást tesznek lehetővé. Ez a használati utasítás a következő csavaradapertre érvényes:

Átmérő	Azonosítószám
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 63).

További korlátozások

- **4R21=1, 4R52=1:** Csak TF-protézisekkel történő használatra, a térdízület alatt.
- **4R56*, 4R156*:** Csak HE-protézisekkel történő használatra, a térdízület felett.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20 °C és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkezik mechanikus rezgések vagy lökések

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)

Szilárd anyagok: por

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

4WR95=3

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között

Vegyszerek / folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz

Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 62).

Nem megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal

Vegyszerek/folyadékok: sós víz, izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

 **MEGJEGYZÉS**

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 **VIGYÁZAT**

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

► A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (lásd ezt az oldalt: 59).

⚠ VIGYÁZAT**Protézis komponensek nem megengedett kombinációja**

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézis komponensekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis komponensek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT**Használat nem megengedett környezeti feltételek között**

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülmények érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben stb.).

⚠ VIGYÁZAT**A használati idő túllépése**

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

⚠ VIGYÁZAT**A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.

- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protézis komponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
1	Használati utasítás	–
1	Csavaradapter	–
A 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*-hoz		
4	Menetes csap	506G3=M8x12-V
A 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3-hoz		
4	Menetes csap	506G3=M8x14

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Megnevezés	Azonosítószám
Alkatrészcsomag a 4R156* esetében	4D28
Tartalma: Hernyócsavarok, szorítócsavarok, belső menetes szorítócsavarok, műanyag gyűrű	

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Az adapter felszerelése

VIGYÁZAT

A cső hibás felszerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szereléskor a csövet mindig az erre a célra való protézis komponensbe, teljesen, ütközésig tolja be.
- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), zsírtalanító tisztító (pl. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) **2 fordulattal** lazítsa meg a csőbilincs heryőcsavarját.
 - 2) **Készre szerelésnél:** zsírtalanítsa a csavaradapter és a csőadapter betolásának tartományát.
 - 3) A csőadapert teljesen, ütközésig dugja be a csavaradapterbe. Igazítsa be a szorítóhézagot:
Csavaradapter: **elülső**
Csavaradapter, eltolható: **elülső** vagy **középsíkhöz közeli**
 - 4) **Csak a 4WR95=3 esetében:** Kezelje Loctite-al a csőbilincs hengeres fejű csavarját.

- 5) Húzza meg a hengeres fejű csavart (meghúzási nyomaték a menet átmérőjének megfelelően: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Beszerelés a modulos protézisbe

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Úgy szerelje össze a további protézis alkatrészeket, ahogyan azt az adott használati utasítás leírja.

6 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szeméttbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A

gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

9.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

10 Műszaki adatok

Csőátmérő: 30 mm

Azonosítószám	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Tömeg [g]	130	125	75	75
Rendszermagasság [mm]	33			
Anyag	Nemesacél, rozsdamentes		Alumínium	
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	125	136

Azonosítószám	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Tömeg [g]	75	80	85	85	100
Rendszermagasság [mm]	33		34		35
Anyag	Titán				
Hajlítási szög °	-	-	10	20	30

Azonosítószám	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	100		

Csőátmérő: 34 mm

Azonosítószám	4R82	4R82=P	4R91
Tömeg [g]	95	90	140
Rendszermagasság [mm]	33	-12	33
Anyag	Titán		Nemesacél, rozsdamentes
Legnagyobb testsúly [kg]	150		

Azonosítószám	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Tömeg [g]	145	175	185	130
Rendszermagasság [mm]	36	37	38	33
Anyag	Titán			
Hajlítási szög [°]	10	20	30	-
Legnagyobb testsúly [kg]	150			

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-06-04

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Upínací trubkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy pro modulární protězy dolních končetin. Spojují společně s trubkovým adaptérem protězové chodidlo s proximálními komponenty. Kombinace adaptérů umožňují provádět kontrolované nastavení úhlu a stranové posunutí adaptéru v sagitální a frontální rovině a také nastavení vnitřní a zevní rotace. Tento návod k použití platí pro upínací trubkové adaptéry:

Průměr	Kód zboží
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protězový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt je schválený pro tělesnou hmotnost do max.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 67).

Další omezení

- **4R21=1, 4R52=1:** Použití jen pro TF protězy, pod protězovým kolenním kloubem.
- **4R56*, 4R156*:** Použití jen pro kyčelní exartikulační protězy, nad protězovým kolenním kloubem.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkost: reální vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Pevné látky: prach, písek, silně hygroscopické částice (např. ta-lek)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkost: reální vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se sláným vzduchem (např. v blízkosti moře)

Pevné látky: prach

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

4WR95=3

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 67).

Nepřípustné okolní podmínky

Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem

Chemikálie/kapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Doba použití

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 64).



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Produkt použijte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- Nestavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).



Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.

⚠ POZOR**Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	-
1	Upínací trubkový adaptér	-
Pro 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
Pro 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)

Název	Označení
Sada jednotlivých dílů pro 4R156*	4D28
Sestávající z: Šroub imbus, upínací čep s vnitřním závitem, plastový kroužek	

5 Příprava k použití**⚠ POZOR****Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR**Chybná montáž šroubových spojů**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

5.1 Montáž adaptéru**⚠ POZOR****Nesprávná montáž trubky**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protězy.

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč (např. 710D20), odmašťovací prostředek (např. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Povolte imbusový šroub trubkové svěrky o **2 otáčky**.
 - 2) **Při konečné montáži:** Odmaštěte oblasti zasunutí upínacího trubkového adaptéru a trubkového adaptéru.
 - 3) Zasuňte trubkový adaptér zcela, až na doraz, do upínacího trubkového adaptéru. Vyrovnějte upínací otvor:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
 - 4) **Jen 4WR95=3:** Naneste na imbusový šroub trubkové svěrky Loctite.

- 5) Utáhněte imbusový šroub (utahovací moment pro daný průměr závitu M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulární protězy

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13
- Další protézové komponenty namontujte tak, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Průměr trubky: 30 mm

Označení	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Hmotnost [g]	130	125	75	75
Systémová výška [mm]	33			
Materiál	Nerez ocel		Hliník	
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	125	136

Označení	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Hmotnost [g]	75	80	85	85	100
Systémová výška [mm]	33		34		35
Materiál	Titan				
Ohnutí °	–	–	10	20	30
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	100		

Průměr trubky: 34 mm

Označení	4R82	4R82=P	4R91
Hmotnost [g]	95	90	140
Systémová výška [mm]	33	-12	33
Materiál	Titan		Nerez ocel
Max. tělesná hmotnost [kg]	150		

Označení	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Hmotnost [g]	145	175	185	130
Systémová výška [mm]	36	37	38	33
Materiál	Titan			
Ohnutí [°]	10	20	30	-
Max. tělesná hmotnost [kg]	150			

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-06-04

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele cu șuruburi sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează laba protetică împreună cu adaptorul tubular cu componentele constructive proximale. Combinațiile adaptoarelor permit ajustări controlate ale unghiurilor și translației în plan frontal și sagital, precum și reglarea rotației interne și externe. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor adaptoare cu șuruburi:

Diametru	Cod
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 72).

Alte limitări

- **4R21=1, 4R52=1:** Utilizare numai pentru protezele TF, dedesubtul articulației protetice pentru genunchi.
- **4R56*, 4R156*:** Utilizare numai pentru protezele HE deasupra articulației protetice pentru genunchi.

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Substanțe chimice/lichide: apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer salin (de ex. în apropiere mări)

Substanțe solide: praf

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/umiditate: apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

Substanțe solide: praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

4WR95=3

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C

Condiții de mediu admise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, leșie de săpun, apă clorurată

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 71).

Condiții de mediu neadmise

Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), contact intens cu nisip

Substanțe chimice/lichide: apă sărată, transpirație, urină, acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de utilizare

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de utilizare de maxim 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

ℹ INDICAȚIE Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

► Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 68).

⚠ ATENȚIE**Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice**

Pericol de vătămare datorită rupei sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE**Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

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

⚠ ATENȚIE**Depășirea duratei de utilizare**

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptoare cu șuruburi	–
Pentru 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
Pentru 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Știft filetat	506G3=M8x14

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Pachet cu bucăți singulare pentru 4R156*	4D28
Format din: șurub cap cilindric, bolț de prindere, bolț de prindere cu filet interior, inel din material plastic	

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

5.1 Montarea adaptorului

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută în acest sens, până la opritor.

> **Materiale necesare:** Cheie dinamometrică (de ex. 710D20), agent de curățare degresant (de ex. Acetonă), Loctite 241 636K13

- 1) Slăbiți șurubul cu cap cilindric al prinderii tubului cu **2 rotații**.
- 2) **La montarea definitivă:** Degresați zonele de împingere ale adaptorului cu șuruburi și ale adaptorului tubular.
- 3) Introduceți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu șuruburi. Aliniați fanta de prindere:
Adaptor cu șuruburi: **anterior**
Adaptor cu șuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**

- 4) **Numai 4WR95=3:** Ungeți șurubul cu cap cilindric al prinderii tubului cu Loctite.
- 5) Strângeți șurubul cu cap cilindric (moment de strângere corespunzător diametrului filetelui: **M4: 5 Nm**, **M5: 10 Nm**, **M6: 13 Nm**).

5.2 Montare în proteza modulară

> **Materiale necesare:** cheia dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Montați celelalte componente ale protezei așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale fiecăreia.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Diametru tub: 30 mm

Cod	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Greutate [g]	130	125	75	75
Înălțimea sistemului [mm]	33			
Material	Oțel aliat, inoxidabil		Aluminiu	
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	125	136

Cod	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Greutate [g]	75	80	85	85	100
Înălțimea sistemului [mm]	33		34		35
Material	Titan				

Cod	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Curbură °	–	–	10	20	30
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	100		

Diametru tubular: 34 mm

Cod	4R82	4R82=P	4R91
Greutate [g]	95	90	140
Înălțimea sistemului [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Oțel aliat, inoxidabil
Greutatea corporală max. [kg]	150		

Cod	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Greutate [g]	145	175	185	130
Înălțimea sistemului [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			
Curbură [°]	10	20	30	–
Greutatea corporală max. [kg]	150			

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-06-04

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.

- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Vijčani prilagodnici primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Zajedno s cijevnim prilagodnikom spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Kombinacije prilagodnika omogućuju kontrolirano namještanje kuta i translacije u sagitalnoj i frontalnoj ravnini kao i namještanje unutarnje i vanjske rotacije. Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće vijčane prilagodnike:

Promjer	Oznaka
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je dopušten od maks. tjelesne težine

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 76).

Ostala ograničenja

- **4R21=1, 4R52=1:** uporaba samo za TF proteze, ispod protetskog zgloba koljena.
- **4R56*, 4R156*:** uporaba samo za HE-proteze, iznad protetskog zgloba koljena.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Kemikalije/tekućine: slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)

Krute tvari: prašina

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/vlaga: slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

4WR95=3

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 76).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: slana voda, znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku uporabe od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 73).



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

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



Prekoračenje vijeka uporabe

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	vijčani prilagodnik	–
Za 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	zatic s navojem	506G3=M8x12-V
Za 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	zatic s navojem	506G3=M8x14

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Pakovina pojedinačnih dijelova za 4R156*	4D28
Sastoji se od: vijka s valjkastom glavom, steznog svornjaka s unutarnjim navojem, plastičnog prstena	

5 Uspostavljanje uporabljivosti**⚠ OPREZ****Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ**Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Montaža prilagodnika**⚠ OPREZ****Pogrešna montaža cijevi**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), sredstvo za odmaščivanje (npr. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Vijak s valjkastom glavom steznika za cijev otpustite za **2 okretaja**.
 - 2) **Pri konačnoj montaži:** odmastite područja umetanja navojnog prilagodnika i cijevnog prilagodnika.
 - 3) Cijevni prilagodnik umetnite skroz do graničnika u navojni prilagodnik. Poravnajte prerez za pritezanje:
Navojni prilagodnik: **anteriorno**
Navojni prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**
 - 4) **Samo 4WR95=3:** vijak s valjkastom glavom steznika za cijev premažite sredstvom Loctite.

- 5) Pritegnite vijak s valjkastom glavom (zatezni moment u skladu s promjerom navoja: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaža u modularnu protezu

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- Ostale komponente proteze montirajte prema uputama u pojedinim uputama za uporabu.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo

ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Promjer cijevi: 30 mm

Oznaka	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Težina [g]	130	125	75	75
Visina sustava [mm]	33			
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik		aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	125	136

Oznaka	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Težina [g]	75	80	85	85	100
Visina sustava [mm]	33		34		35
Materijal	titan				
Položaj pod kutom °	–	–	10	20	30

Oznaka	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Maks. tjelesna teža [kg]	100	136		100	

Promjer cijevi: 34 mm

Oznaka	4R82	4R82=P	4R91
Težina [g]	95	90	140
Visina sustava [mm]	33	-12	33
Materijal	titan		nehrdajući oplemenjeni čelik
Maks. tjelesna teža [kg]	150		

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Težina [g]	145	175	185	130
Visina sustava [mm]	36	37	38	33
Materijal	titan			
Položaj pod kutom [°]	10	20	30	-
Maks. tjelesna teža [kg]	150			

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-06-04

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.

- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Navojni adapterji se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Skupaj s cevnim adapterjem povezujejo protezno nogo s proksimalnimi sklopi. Kombinacije adapterjev omogočajo nadzorovano prestavljanje kotov in translacij v sagitalni in frontalni ravni ter nastavitve notranje in zunanje rotacije. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje navojne adapterje:

Premer	Oznaka
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Najv. telesna teža, do katere je izdelek dovoljeno uporabljati

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 81).

Dodatne omejitve

- **4R21=1, 4R52=1:** uporaba samo za TF-proteze, pod proteznim kolenskim sklepom.

- **4R56*, 4R156***: uporaba samo za HE-proteze, nad proteznim kolenskim sklepom.

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Nepriprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Kemikalije/tekočine: sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)

Trdne snovi: prah

Nepriprimerni pogoji okolice

Kemikalije/vlaga: slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

4WR95=3

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda

Vlaga: potapljanje največ 1 h v 2 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 80).

Nepriprimerni pogoji okolice

Trtne snovi: močno higroskopski delci (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom

Kemikalije/tekočine: slana voda, pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza dobi koristnosti največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 77).

⚠ POZOR**Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

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

⚠ POZOR**Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

⚠ POZOR**Prekoračitev življenjske dobe**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.

⚠ POZOR**Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.

- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Navojni adapter	–
Za 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
Za 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Navojni zatič	506G3=M8x14

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Komplet posameznih delov za 4R156*	4D28
Sestavljajo ga: vijak z valjasto glavo, vpenjalni sornik, vpenjalni sornik z notranjim navojem, plastični obroč	

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo**⚠ POZOR****Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

- Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze
- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitev navojnih povezav

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

5.1 Montiranje adapterja

⚠ POZOR

Nepravilna montaža cevi

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del proteze.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Odvijte vijak z valjasto glavo cevne spojke za **2 obrata**.
- 2) **Pri fiksni montaži:** razmastite vtična mesta navojnega adapterja in cevne adapterja.
- 3) Cevni adapter vtaknite do konca, do naslona v navojni adapter. Naravnajte vpenjalno zarezo:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**
- 4) **Samo 4WR95=3:** na vijak z valjasto glavo cevne spojke nanesite Loctite.
- 5) Privijte vijak z valjasto glavo (pritezni moment v skladu s premerom navoja: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montiranje v modularno protezo

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Nadaljnje sestavne dele proteze montirajte tako, kot je opisano v vsakokratnih navodilih za uporabo.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjava o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9.3 Garancija

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

Podrobne informácie o garancijských podmienkach doloží pooblasťeno predajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Premer cevi: 30 mm

Oznaka	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Teža [g]	130	125	75	75
Sistemska višina [mm]	33			
Material	Nerjaveče legirano jeklo		Aluminij	
Najv. telesna teža [kg]	100	136	125	136

Oznaka	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Teža [g]	75	80	85	85	100
Sistemska višina [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Kot °	-	-	10	20	30
Najv. telesna teža [kg]	100	136	100		

Premer cevi: 34 mm

Oznaka	4R82	4R82=P	4R91
Teža [g]	95	90	140
Sistemska višina [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Nerjaveče legirano jeklo
Najv. telesna teža [kg]	150		

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Teža [g]	145	175	185	130
Sistemska višina [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			
Kot [°]	10	20	30	-
Najv. telesna teža [kg]	150			

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-06-04

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Skrutkovacie adaptéry sa používajú ako konštrukčné prvky pre modálne protézy nôh. Tieto spolu s rúrkovým adaptérom spájajú protézu chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Kombinácie adaptérov umožňujú kontrolované prestavenia uhlov a translácií v sagitálnej a frontálnej úrovni, ako aj nastavenie vnútornej a vonkajšej rotácie. Tento návod na použitie platí pre nasledovné skrutkovacie adaptéry:

Premer	Označenie
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL

Priemer	Označenie
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok povolený do max. telesnej hmotnosti

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 85).

Ďalšie obmedzenia

- 4R21=1, 4R52=1:** použitie len pre protézy TF, pod protézou kolenného kĺbu.
- 4R56*, 4R156*:** použitie len pre protézy HE, nad protézou kolenného kĺbu.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)

Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

4WR95=3

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlový lúh, chlóróvá voda

Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom

Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 85).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: silno hygroskopické častice (napr. talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom

Chemikálie/kvapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé nasaďenie v kvapalných médiách

2.4 Doba používania

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá dobe používania maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 82).



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.

- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

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



POZOR

Prekročenie doby používania

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.



POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	-
1	Skrutkový adaptér	-
Pre 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
Pre 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x14

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Súprava jednotlivých dielov pre 4R156*	4D28
Pozostávajúca z: skrutky s valcovou hlavou, sťahovacieho svorníka, sťahovacieho svorníka s vnútorným závitom, plastového krúžku	

5 Sprevdzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

5.1 Montáž adaptéra

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Počas montáže rúrky úplne zasunúť až na doraz do určeného komponentu protézy.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón), Loctite 241 636K13
- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľníte o **2 otočenia**.
- 2) **Pri definitívnej montáži:** odmastite zasúvané oblasti skrutkovacieho adaptéra a rúrkového adaptéra.
- 3) Rúrkový adaptér zasunúť úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. Vyrovnanie zvieracej štrbiny:
Skrutkový adaptér: **anteriórne**
Skrutkový adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**
- 4) **Len 4WR95=3:** na skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky naneste prípravok Loctite.
- 5) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou (uťahovací moment: podľa priemeru závit: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Ďalšie komponenty protézy sa montujú tak, ako je to opísané v príslušných návodoch na používanie.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonať ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálými,

výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

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

10 Technické údaje

Priemer rúrky: 30 mm

Označenie	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Hmotnosť [g]	130	125	75	75
Systémová výška [mm]	33			
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca		Hliník	
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	125	136

Označenie	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Hmotnosť [g]	75	80	85	85	100
Systémová výška [mm]	33		34		35
Materiál	Titán				
Ohnutie °	–	–	10	20	30
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	100		

Priemer rúrky: 34 mm

Označenie	4R82	4R82=P	4R91
Hmotnosť [g]	95	90	140
Systémová výška [mm]	33	-12	33
Materiál	Titán		Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca

Označenie	4R82	4R82=P	4R91	
Max. telesná hmotnosť [kg]	150			
Označenie	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Hmotnosť [g]	145	175	185	130
Systémová výška [mm]	36	37	38	33
Materiál	Titán			
Ohnutie [°]	10	20	30	–
Max. telesná hmotnosť [kg]	150			

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-06-04

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите със завинтване се използват като конструктивни елементи за модулни протези за крака. Заедно с тръбния адаптор те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Комбинациите от адаптори позволяват контролирано регулиране на ъгъла и трансляцията в сагиталната и фронталната равнина, както и

настройка на вътрешната и външната ротация. Тази инструкция за употреба се отнася за следните адаптори със завинтване:

Диаметър	Референтен номер
30 мм	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 мм	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 90).

Други ограничения

- **4R21=1, 4R52=1:** Използва се само за трансфеморални протези под протезата за коленна става.
- **4R56*, 4R156*:** Използва се само за протези за дезартикулация на хълбок над протезата за коленна става.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Химикали/течности: капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)

Твърди вещества: прах

Недопустими условия на околната среда

Химикали/влага: солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода

Твърди вещества: повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

4WR95=3

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода

Допустими условия на околната среда

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 89).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък

Химикали/течности: солена вода, пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на употреба от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части
► Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 86).

⚠ ВНИМАНИЕ**Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ**Използване при недопустими условия на околната среда**

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Надвишаване на времето за използване**

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

- ▶ Следете одобреното време за използване да не бъде надвишено.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор със завинтване	–
За 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V
За 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Щифт с резба	506G3=M8x14

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Опаковка с отделни части за 4R156*	4D28
Състои се от: цилиндричен болт, стягащ болт, стягащ болт с вътрешна резба, пластмасов пръстен	

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

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

5.1 Монтаж на адаптора

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ При монтажа вкарайте изцяло тръбата в предвидения за цeлта компонент на протезата.
- > **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), обезмаслител (напр. ацетон), Loctite 241 636K13
- 1) Развийте цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 оборота**.
 - 2) **При окончателен монтаж:** Почистете с обезмаслител местата за вмъкване на адаптора със завинтване и на тръбния адаптор.

- 3) Вкарайте тръбния адаптор изцяло в адаптора със завинтване до достигане на ограничението. Подравняване на затегателния жлеб:

Адаптор със завинтване: **антериорно**

Адаптор със завинтване, плъзгащ: **антериорно** или **медиално**

- 4) **Само 4WR95=3:** Нанесете Loctite върху цилиндричния винт на тръбното закрепване.
- 5) Затегнете цилиндричния винт (момент на затягане съгласно диаметъра на резбата: M4: **5 нм**, M5: **10 нм**, M6: **13 нм**).

5.2 Монтаж в модулната протеза

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Монтирайте останалите компоненти на протезата съгласно описанията в съответните инструкции за употреба.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

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

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

10 Технически данни

Диаметър на тръбата: 30 мм

Референтен номер	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Тегло [г]	130	125	75	75
Височина на системата [мм]	33			

Референтен номер	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Материал	Неръждаема стомана		Алуминий	
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	125	136

Референтен номер	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Тегло [г]	75	80	85	85	100
Височина на системата [мм]	33		34		35
Материал	Титан				
Извитост °	-	-	10	20	30
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	100		

Диаметър на тръбата: 34 мм

Референтен номер	4R82	4R82=P	4R91
Тегло [г]	95	90	140
Височина на системата [мм]	33	-12	33
Материал	Титан		Неръждаема стомана
Макс. телесно тегло [кг]	150		

Референтен номер	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Тегло [г]	145	175	185	130
Височина на системата [мм]	36	37	38	33
Материал	Титан			
Извитост [°]	10	20	30	-

Референтен номер	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Макс. телесно тегло [кг]	150			

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-06-04

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Vidalama adaptörleri modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Bunlar boru adaptörleri ile birlikte protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Adaptör kombinasyonları sagittal ve frontal düzlemde kontrollü aç ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki vidalama adaptörleri için geçerlidir:

Çap	Ürün kodu
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün, maksimum vücut ağırlığına kadar onaylıdır

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 95).

Diğer kısıtlamalar

- **4R21=1, 4R52=1:** Sadece TF protezler için, alt protez ekleminde kullanım.
- **4R56*, 4R156*:** Sadece HE protezler için, üst protez ekleminde kullanım.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: %20 ila %90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz

Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)

Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

4WR95=3

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, sabunlu su, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 94).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas

Kimyasallar/sıvılar: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 91).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.

- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığımız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Vidalama adaptörü	-
4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56* için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V
4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3 için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x14

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
4R156* için yedek parça paketi	4D28
İçeriği: Silindir vidası, sıkma vidası, iç vida dişli sıkma vidası, plastik halka	

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptör montajı

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), yağ çözücü temizleyici (örn. aseton), Loctite 241 636K13
- 1) Boru kelepçesinin silindiri vidasını **2 tur** çözün.
- 2) **Tanımlanan montajda:** Vidalama adaptörünün ve boru adaptörünün itme alanlarındaki yağ giderilmelidir.
- 3) Boru adaptörü dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kıskaç yarığını doğrultma: Vidalama adaptörü: **anterior** Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**
- 4) **Sadece 4WR95=3:** Boru kelepçesi silindiri vidasına Loctite uygulanmalıdır.
- 5) Silindir vidasını sıkın (Dişli çapına uygun sıkma momenti ile sıkın: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modüler protezlerde montaj

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Diğer protez parçalarını da ilgili kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde monte edin.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

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

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

10 Teknik veriler

Boru çapı: 30 mm

Ürün kodu	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Ağırlık [g]	130	125	75	75
Sistem yüksekliği [mm]	33			
Malzeme	Paslanmaz çelik		Alüminyum	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	125	136

Ürün kodu	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Ağırlık [g]	75	80	85	85	100
Sistem yüksekliği [mm]	33		34		35
Malzeme	Titan				
Açılıdırma °	-	-	10	20	30
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	100		

Boru çapı: 34 mm

Ürün kodu	4R82	4R82=P	4R91
Ağırlık [g]	95	90	140
Sistem yüksekliği [mm]	33	-12	33
Malzeme	Titan		Paslanmaz çelik
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150		

Ürün kodu	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Ağırlık [g]	145	175	185	130
Sistem yüksekliği [mm]	36	37	38	33
Malzeme	Titan			
Açılıdırma [°]	10	20	30	-

Ürün kodu	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150			

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-06-04

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι βιδωτοί προσαρμογείς χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν μαζί με τον προσαρμογέα σωλήνα το προθετικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Οι συνδυασμοί προσαρμογέων επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις κλίσης και παράλληλης μετατόπισης σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, καθώς και ρύθμιση της έσω και έξω περιστροφής. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους βιδωτούς προσαρμογείς:

Διάμετρος	Κωδικός
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Προϊόν εγκεκριμένο έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 99).

Άλλοι περιορισμοί

- **4R21=1, 4R52=1:** Χρήση μόνο σε διαμηριαίες προθέσεις, κάτω από την προθετική άρθρωση γόνατος.
- **4R56*, 4R156*:** Χρήση μόνο σε προθέσεις απεξάρθρωσης ισχίου, πάνω από την προθετική άρθρωση γόνατος.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)

Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

4WR95=3

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 99).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), εντατική επαφή με άμμο

Χημικές ουσίες/ υγρά: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια χρήσης 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 96).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Φροντίστε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	βιδωτός προσαρμογέας	-
Για 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V
Για 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 4R156* Αποτελούμενο από: κυλινδρική βίδα, κοχλία σύσφιξης, κοχλία σύσφιξης με εσωτερικό σπείρωμα, πλαστικό δακτυλίδι	4D28

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

5.1 Τοποθέτηση προσαρμογέα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), απολιπαντικό (π.χ. ασετόν), Loctite 241 636K13

- 1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στον σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
- 2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Απομακρύνετε το λιπαντικό από τις περιοχές ολίσθησης του βιδωτού προσαρμογέα και του προσαρμογέα σωλήνα.

- 3) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στον βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιξης:

Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**

Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**

- 4) **Μόνο 4WR95=3:** Επαλείψτε την κυλινδρική βίδα του σφικτήρα σωλήνα με Loctite.
- 5) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιξης ανάλογα με τη διάμετρο του σπειρώματος: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- Συναρμολογήστε τα υπόλοιπα προθετικά εξαρτήματα με τον τρόπο που περιγράφεται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Διάμετρος σωλήνα: 30 mm

Κωδικός	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Βάρος [g]	130	125	75	75
Ύψος συστήματος [mm]	33			
Υλικό	ανοξειδωτος χάλυβας		αλουμίνιο	

Κωδικός	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	125	136

Κωδικός	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Βάρος [g]	75	80	85	85	100
Ύψος συστήματος [mm]	33		34		35
Υλικό	τιτάνιο				
Γωνία κλίσης [°]	-	-	10	20	30
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	100		

Διάμετρος σωλήνα: 34 mm

Κωδικός	4R82	4R82=P	4R91
Βάρος [g]	95	90	140
Ύψος συστήματος [mm]	33	-12	33
Υλικό	τιτάνιο		ανοξειδωτος χάλυβας
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150		

Κωδικός	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Βάρος [g]	145	175	185	130
Ύψος συστήματος [mm]	36	37	38	33
Υλικό	τιτάνιο			
Γωνία κλίσης [°]	10	20	30	-
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150			

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-06-04

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Винтовые модули используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Вместе с несущим модулем они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Комбинирование модулей позволяет обеспечить контролируемые угловые и трансляционные перемещения на сагитальном и фронтальном уровне, а также настройку вращения вовнутрь и наружу. Данное руководство по применению применимо к следующим винтовым модулям:

Диаметр	Артикул
30 мм	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 мм	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей

лей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для макс. массы тела

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 104).

Дальнейшие ограничения

- **4R21=1, 4R52=1:** применение только для протезов бедра (TF), ниже коленного модуля.
- **4R56*, 4R156*:** применение только для протезов при вычленении бедра (HE), выше коленного шарнира.

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с соледержащим воздухом (напр., вблизи моря)

Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор

Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

4WR95=3

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода

Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком

Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 104).

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (напр., тальк), повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), постоянный контакт с песком

Химикаты/жидкости: морская вода, пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок эксплуатации

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пользователя это соответствует сроку службы изделия макс. до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 101).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.

- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Винтовой модуль	–
Для 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x12-V
Для 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x14

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Комплект запасных частей для 4R156*	4D28
В комплект входят: болт с цилиндрической головкой, зажимной болт, зажимной болт с внутренней резьбой, пластмассовое кольцо	

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

5.1 Монтаж PCU

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (напр., 710D20), чистящее средство для удаления жира (напр., ацетон), Loctite 241 636K13

- 1) Ослабить винт с цилиндрической головкой трубного зажима на **2 оборота**.
- 2) **При окончательном монтаже:** обезжирить выдвижные поверхности винтового и несущего модуля.

- 3) Вставить несущий модуль полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Выровнять зажимной паз: Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной или медиальной плоскости**
- 4) **Только для 4WR95=3:** на винт с цилиндрической головкой трубногo зажима нанести Loctite.
- 5) Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки в соответствии с диаметром резьбы: M4: **5 Нм**, M5: **10 Нм**, M6: **13 Нм**).

5.2 Монтаж в модульном протезе

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Дальнейшие компоненты протеза монтируйте согласно описанию в соответствующих руководствах по применению.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

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

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответ-

ственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

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

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

10 Технические характеристики

Диаметр трубки: 30 мм

Артикул	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Вес [г]	130	125	75	75

Артикул	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Системная высота [мм]	33			
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь		Алюминий	
Макс. масса тела [кг]	100	136	125	136

Артикул	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Вес [г]	75	80	85	85	100
Системная высота [мм]	33		34		35
Материал	Титан				
Скос °	-	-	10	20	30
Макс. масса тела [кг]	100	136	100		

Диаметр трубки: 34 мм

Артикул	4R82	4R82=P	4R91
Вес [г]	95	90	140
Системная высота [мм]	33	-12	33
Материал	Титан		Нержавеющая высококачественная сталь
Макс. масса тела [кг]	150		

Артикул	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Вес [г]	145	175	185	130
Системная высота [мм]	36	37	38	33
Материал	Титан			
Скос [°]	10	20	30	-

Артикул	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Макс. масса тела [кг]	150			

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-06-04

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

本チューブクランプアダプターはモジュラー義肢の部品です。チューブアダプターと組み合わせて義肢足部と近位義肢パーツとを接続します。アダプターを組み合わせることで、矢状面や前額面における角度と長さ、および内旋や外旋を調節することができます。本取扱説明書は、以下のチューブクランプアダプターに対応しています。

直径	製品番号
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製

パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（109 ページ参照）。

その他の制約

- ・ 4R21=1, 4R52=1：大腿義肢、膝継手の下のみご使用いただけます。
- ・ 4R56*, 4R156*：股関節離断用の義肢、膝継手の上のみご使用いただけます。

2.3 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

化学物質/液体：真水（滴下）、まれな塩嵐との接触（海の近くなど）

固形物：粉塵

使用できない環境条件

化学物質/湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

4WR95=3

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

化学物質/液体：真水、石けん水、塩素水

湿気：水浸：水深2 mに最長1時間、相対湿度：制限なし

固形物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（108 ページ参照）。

使用できない環境条件

固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：塩水、汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

2.4 耐用年数

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意
製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（106 ページ参照）。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

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

△ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性
機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性
機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

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

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	チューブクランプアダプター	-
4R21、4R21=1、4R52、4R52=1、4R56*用		
4	止めネジ	506G3=M8x12-V
4R69*、4R82、4R91、4R156*、4WR95=3用		
4	止めネジ	506G3=M8x14

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
1個から発注いただくパーツ（4R156*用） 内容：止めネジ、締め付けボルト、内ネジ溝付き締め付けボルト、プラスチックリング	4D28

5 製品使用前の準備

▲ 注意

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

▲ 注意

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

5.1 アダプターの組み立て

▲ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険
負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
▶ チューブは、取り付ける義肢パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

- > 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、脱脂性クリーナー（アセトンなど）、636K13 Loctite 241
- 1) チューブクランプの止めネジを2回転させて緩めます。
- 2) 最終組立：チューブクランプアダプターおよびチューブアダプターの挿入部を脱脂性クリーナーできれいに拭きます。

- 3) チューブアダプターをチューブクランプアダプターの奥までしっかり挿入します。クランプ穴を揃えます：
チューブクランプアダプター：前側
チューブクランプアダプターのスライド：前側または内側
- 4) 4WR95=3のみ：チューブクランプの止めネジにLoctiteを塗ります。
- 5) 止めネジを締めます（ネジ直径に合ったトルク： M4: 5 Nm、M5: 10 Nm、M6: 13 Nm）。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

- > 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241
- ▶ それぞれのパーツの取扱説明書に従って他の義肢パーツを取り付けてください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

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

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

チューブ直径 : 30 mm

製品番号	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
重量 (g)	130	125	75	75
システムハイ (mm)	33			
材質	ステンレス		アルミ	
体重制限 (kg)	100	136	125	136

製品番号	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
重量 (g)	75	80	85	85	100
システムハイ (mm)	33		34		35
材質	チタン				
角度 (°)	-	-	10	20	30

製品番号	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
体重制限 (kg)	100	136	100		

チューブ直径 : 34 mm

製品番号	4R82	4R82=P	4R91	
重量 (g)	95	90	140	
システムハイ (mm)	33	-12	33	
材質	チタン		ステンレス	
体重制限 (kg)	150			

製品番号	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
重量 (g)	145	175	185	130
システムハイ (mm)	36	37	38	33
材質	チタン			
角度 (°)	10	20	30	-
体重制限 (kg)	150			

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2020-06-04

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保管本文档。

1.1 设计构造和功能

螺纹连接件作为腿部模块化假肢系统的组件应用。它们与腿管一同将假脚与前端组件连接。连接件组合使得矢状面和额状面上的角度和传动比

能够得到有效调整，并且能够对内旋和外旋进行设置。本使用说明书适用于下列螺纹连接件：

直径	标识
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

产品允许的最大体重

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 113 页）。

其他限制

- **4R21=1, 4R52=1**：只得用于大腿（TF）假肢，位于假肢膝关节下方。
- **4R56*, 4R156***：只得用于髌关节离断（HE）假肢，位于假肢膝关节上方。

2.3 环境条件

储存和运输

温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

允许的环境条件

温度范围：-10 °C 至 +45 °C

湿度：相对湿度：20 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水

颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

允许的环境条件

温度范围：-10 °C 至 +45 °C

湿度：相对湿度：20 % 至 90 %，无冷凝

化学品/液体：使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）

固体：粉尘

不允许的环境条件

化学品/水分：咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水

固体：高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）

4WR95=3

允许的环境条件

温度范围：-10 °C 至 +45 °C

化学物质/液体：淡水、皂液、氯水

防潮保护：浸入水中：最长1小时，2m水深，相对湿度：无限制

颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 112 页）。

不允许的环境条件

固体: 强吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)、高浓度粉尘 (例如: 建筑工地)、大量接触沙粒

化学物质/液体: 咸水、汗液、尿液、酸液, 在液体介质中持久使用

2.4 使用期限

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求, 其使用期限最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品 (见第 110 页)。

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。

▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。

▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下, 请检查是否已经受损。

▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时, 请勿继续使用。

▶ 必要时, 请采取相应的措施 (例如: 清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等)。

小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

▶ 请小心护理产品。

▶ 检查受损产品的功能, 查看是否能够继续使用。

▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品 (参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分)。

▶ 必要时请采取相应的措施 (例如: 维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等)。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	螺纹连接件	-
针对4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V
针对4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	螺纹销钉	506G3=M8x14

备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
用于4R156*的零件包 由下列零件组成：圆柱头螺栓、夹紧螺栓、带内螺纹的夹紧螺栓、塑料环	4D28

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

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

5.1 安装连接件



小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

> **所需材料：** 扭矩扳手（例如：710D20）、脱脂清洁剂（例如：Aceton）、Loctite 241 636K13

- 1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转 **2 圈** 松脱。
- 2) **最终安装时：** 螺纹连接件和腿管的插入部分进行去脂。

- 3) 将腿管完全插入至螺纹连接件的限位挡块处。夹槽对齐：
螺纹连接件：**前方**
螺纹连接件，可推移：**前方或内侧**
- 4) **仅限 4WR95=3：** 使用 Loctite 涂抹管夹的圆柱头螺栓。
- 5) 拧紧圆柱头螺栓（与螺纹直径相符的扭矩：M4：**5 Nm**、M5：**10 Nm**、M6：**13 Nm**）。

5.2 安装在模块式假肢中

- > **所需材料：** 扭矩扳手（例如：710D20）、Loctite 241 636K13
- ▶ 按照相应使用说明书中的说明，安装其他的假肢组件。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

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

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

管件直径：30 mm

标识	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
重量[g]	130	125	75	75
系统高度[mm]	33			
材料	不锈钢		铝	
最大体重[kg]	100	136	125	136

标识	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
重量[g]	75	80	85	85	100
系统高度[mm]	33		34		35
材料	钛金属				
弯角角度[°]	-	-	10	20	30
最大体重[kg]	100	136	100		

管件直径：34 mm

标识	4R82	4R82=P	4R91
重量[g]	95	90	140
系统高度[mm]	33	-12	33
材料	钛金属		不锈钢
最大体重[kg]	150		

标识	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
重量[g]	145	175	185	130
系统高度[mm]	36	37	38	33
材料	钛金属			
弯角角度[°]	10	20	30	-
最大体重[kg]	150			

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-06-04

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

나사 어댑터는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 나사 어댑터는 튜브 어댑터와 함께 의족을 근위 부품과 연결합니다. 어댑터 조합을 통해 시상면과 전액면에서 의도적인 각도 조정과 직선 움직임 조정 및 내부와 외부 회전 설정을 할 수 있습니다. 이 사용 설명서는 다음 나사 어댑터에 적용됩니다.

직경	표시
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156, 4R156=1, 4R156=2, 4WR95=3

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 체중까지 제품 허용

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(117 페이지를 참조하십시오.).

기타 제한

4R21=1, 4R52=1: TF 의지에만 사용, 의지 무릎 관절 아래.

4R56*, 4R156*: HE 의지에만 사용, 의지 무릎 관절 위.

2.3 주변 조건

운송과 보관

온도 범위: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, 상대 습도: 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56, 4R56=1, 4R56=2, 4R69, 4R69=AL, 4R82, 4R82=P, 4R91

허용된 주변 조건

온도 범위: $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비응축

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

4R21, 4R156, 4R156=1, 4R156=2

허용된 주변 조건

온도 범위: $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비응축

화학물질/수분: 낙수, 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)

고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

4WR95=3

허용된 주변 조건

온도 범위: $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

화학물질/수분: 담수, 소금물, 염소수

수분: 침수: 2m 깊이에서 최대 1 시간, 상대 습도: 제한 없음

고형물: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형물에 닿은 제품을 세척하십시오(116 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건

고형물: 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 높은 농도의 분진(예: 공사장), 모래와 강한 접촉

화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 최대 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(114 페이지를 참조하십시오.).

주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

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

주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.

주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

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

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	나사 어댑터	-
4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*용		
4	설정 나사	506G3=M8x12-V
4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3용		
4	설정 나사	506G3=M8x14

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
4R156*용 개별 부품 팩 구성: 원통형 볼트, 클램핑 볼트, 압형 단부가 있는 클램핑 볼트, 플라스틱 링	4D28

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

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

5.1 어댑터 조립

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), 탈지 세척제(예: 아세톤), Loctite 241 636K13

- 1) 튜브 클램프의 육각 구멍볼이 볼트를 **2 바퀴** 돌려서 풀니다.
- 2) **최종 조립 시:** 나사형 어댑터와 튜브 어댑터의 삽입 부분에서 그리스를 제거합니다.

- 3) 튜브 어댑터를 멈출 때까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 끼워 넣습니다. 고정 슬롯의 정렬 방향:

나사형 어댑터: **전방**

나사형 어댑터, 슬라이딩식: **전방 또는 내측**

- 4) **4WR95=3에만 해당:** 튜브 클램프의 육각 구멍볼이 볼트에 Loctite를 도포합니다.
- 5) 육각 구멍볼이 볼트를 조입니다(조임 토크는 나사산 직경에 따라 다름: M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm).

5.2 모듈식 의지에 조립

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

- ▶ 해당 사용 설명서에 설명된 대로 다른 의지 부품을 조립합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

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

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

10 기술 데이터

튜브 직경: 30 mm

표시	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
중량 [g]	130	125	75	75
시스템 높이 [mm]	33			
재료	스테인리스 스틸		알루미늄	
최대 체중 [kg]	100	136	125	136

표시	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
중량 [g]	75	80	85	85	100
시스템 높이 [mm]	33		34		35
재료	티타늄				
각도 °	-	-	10	20	30
최대 체중 [kg]	100	136	100		

튜브 직경: 34 mm

표시	4R82	4R82=P	4R91
중량 [g]	95	90	140
시스템 높이 [mm]	33	-12	33
재료	티타늄		스테인리스 스틸
최대 체중 [kg]	150		

표시	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
중량 [g]	145	175	185	130
시스템 높이 [mm]	36	37	38	33
재료	티타늄			
각도 [°]	10	20	30	-
최대 체중 [kg]	150			

4R21, 4R52

ISO 10328 – P6 – 125 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

4R69

ISO 10328 – P6 – 137,5 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

4R156=2, 4WR95=3

ISO 10328 – P6 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com