

2R30, 4R56, 4R56=1, 4R56=2



DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for Use	11
FR Instructions d'utilisation	18
IT Istruzioni per l'uso	25
ES Instrucciones de uso	33
PT Manual de utilização	40
NL Gebruiksaanwijzing	47
SV Bruksanvisning	54
DA Brugsanvisning	61
NO Bruksanvisning	69
FI Käyttöohje	75
PL Instrukcja użytkowania	83
HU Használati utasítás	90
CS Návod k použití	97
RO Instrucțiuni de utilizare	104
HR Upute za uporabu	111
SL Navodila za uporabo	118
SK Návod na používanie	125
BG Инструкция за употреба	132
TR Kullanma talimatı	139
EL Οδηγίες χρήσης	146
RU Руководство по применению	154
JA 取扱説明書	162
ZH 使用说明书	169
KO 사용 설명서	175

4R56



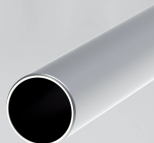
4R56=1



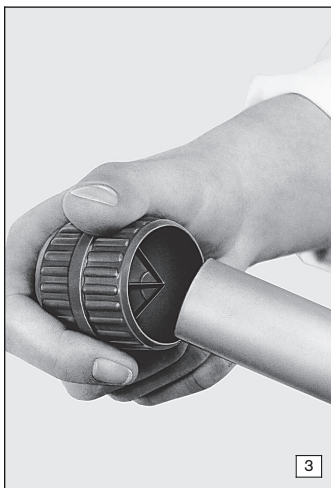
4R56=2



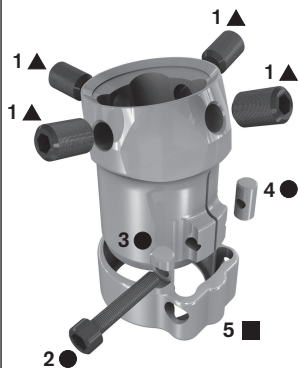
2R30



1



4R56, 4R56=1, 4R56=2



4

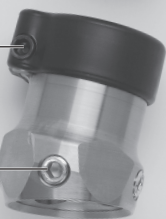
2R30



5

5 Nm

15 Nm



6

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-02-07

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Schraubadapter 4R56* sind speziell für die justierbare Verbindung zwischen dem Justierkern des Prothesenhüftgelenks und dem Justierkern des Prothesenkniegelenks bzw. des Drehadapters konstruiert. Das Rohr 2R30 wird als Verbindung zwischen 2 Schraubadaptern 4R56* verwendet.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:



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

Das Rohr 2R30 darf nur als Verbindungselement zwischen zwei Schraubadaptern 4R56* eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**



Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen 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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
 Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet. Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

2R30 Rohr					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 Schraubadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647H9
4	1	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Einzelteile-Pack	4D4
	Bestehend aus:				
	2	-	1	Zylinderschraube	-
	3	-	1	Zylinderstift	-
4	-	1	Zylinderstift	-	
4	6	■	1	Kunststoffring	4X15

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Anpassung und Montage des Rohrs

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.

- Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
► Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

- 1) Das Rohr (siehe Abb. 5) entsprechend der Maße des Patienten mit dem Rohrabschneider kürzen (siehe Abb. 2).
- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 3).
- 3) Die Zylinderschraube (siehe Abb. 4, Pos. 2) mit **2 Umdrehungen** lösen.
- 4) Für die definitive Montage den Einschubbereich der Anschlusskomponente von innen und des Rohrs von außen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 5) Das Rohr mit leichter Drehung **5 mm** tief in die Anschlusskomponente einschieben.
- 6) Die Anschlusskomponente mit eingestecktem Rohr senkrecht auf die Arbeitsplatte stellen.
- 7) Das Rohr soweit in die Anschlusskomponente einschieben bis es am Boden der Klemmschelle anliegt.
- 8) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (bei definitiver Montage: **5 Nm** - siehe Abb. 6).

5.2 Montage in Modular-Prothese

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

Montage

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

1) **Bei definitiver Montage:**

Die Gewindestifte (siehe Abb. 4, Pos. 1) mit Loctite® sichern.

2) Die Gewindestifte eindrehen.

3) **Bei Anprobe:**

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

Bei definitiver Montage:

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm** - siehe Abb. 6).

4) Die Gewindestifte, die zu weit herauschauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).

Auswahltabelle für Gewindestifte

Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justage

Über die 4 Gewindestifte sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit durchführbar.

Austausch und Demontage

Beim Austauschen oder der Demontage der Prothesenkomponente wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn die 2 am tiefsten eingeschraubten Gewindestifte, die sich nicht gegenüberstehen, herausgedreht werden.

6 Wartung

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

7 Entsorgung

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

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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

8.3 Garantie

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

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

9 Technische Daten

Kennzeichen	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Gewicht (g)	85	85	100	200
Systemhöhe (mm)	34	34	35	–
Min. Systemhöhe (mm)	–	–	–	69
Max. Systemhöhe (mm)	–	–	–	400
Material	Titan			Aluminium
Durchmesser (mm)	30			
Abwinklung	10°	20°	30°	–
Max. Körpergewicht (kg)	100			

English

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2014-02-07

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

1.1 Construction and Function

The 4R56* Tube Clamp Adapters are specially designed for an adjustable connection between the pyramid adapter of the prosthetic hip joint and the pyramid adapter of the prosthetic knee joint or the rotator. The 2R30 Tube is used as a connection between two 4R56* Tube Clamp Adapters.

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:



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

The 2R30 Tube may be used only as a connecting element between two 4R56* Tube Clamp Adapters.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing



Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service Life


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


3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 CAUTION
Using the product without following the instructions for use Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information
<ul style="list-style-type: none">▶ Observe the safety information in these instructions for use.▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "Inform the patient".

 CAUTION
Excessive strain on the product Fall due to breakage of load-bearing components
<ul style="list-style-type: none">▶ Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").▶ Inform the patient.

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

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

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check a damaged product for proper functionality 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 suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

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 prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

2R30 Tube					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference number
–	–	■	1	Instructions for Use	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 Tube Clamp Adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference number
–	–	■	1	Instructions for Use	647H9
4	1	▲	4	Set Screw	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Single-component pack	4D4
	Consisting of:				
	2	–	1	Cap Screw	–
	3	–	1	Straight pin	–
	4	–	1	Straight pin	–
4	6	■	1	Plastic ring	4X15

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Adapting and Mounting the Tube

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ For shortening the tube, use only a tube cutter.

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

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

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the installation torques provided.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

> **Recommended tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)

- 1) Use the tube cutter to shorten the tube (see Fig. 5) to fit the user's measurements (see Fig. 2).
- 2) Use the deburring knife to carefully deburr the inside and outside of the cut edge (see Fig. 3).
- 3) Slacken the cap screw by **2 turns** (see Fig. 4, Item 2).
- 4) For definitive mounting, clean the insertion area of the connecting component on the inside and the tube on the outside using a degreasing cleaner.
- 5) While slightly turning the tube, slide it **5 mm** into the connecting component.
- 6) Take the connecting component with the inserted tube and place it on the work desk in a vertical position.
- 7) Slide the tube into the connecting component until the tube rests against the bottom of the clamp fitting.

- 8) Using the torque wrench, tighten the cap screw (for definitive mounting: **5 Nm** - see Fig. 6).

5.2 Mounting in the Modular Prosthesis

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the installation torques provided.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

Mounting

> **Recommended tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

1) **For definitive mounting:**

Use Loctite® to secure the set screws (see Fig. 4, Item 1).

2) Turn in the set screws.

3) **For trial fitting:**

Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

For definitive mounting:

Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten (**15 Nm** - see Fig. 6).

4) Use suitable set screws to replace any set screws that extend out too far or screw in too deeply (see selection table).

Selection Table for Set Screws

Reference number	Length (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Adjustment

The 4 set screws can be used to make static adjustments at any time during alignment, trial fittings, and even after the prosthesis is finished.

Replacement and Disassembly

When replacing or disassembling the prosthesis component, the previously adjusted position can be maintained if the two deepest screwed-in set screws, which are NOT located opposite to each other, are removed.

6 Maintenance

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

7 Disposal

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

8 Legal Information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE Conformity

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

8.3 Warranty

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

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

9 Technical Data

Reference number	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Weight (g)	85	85	100	200
System height (mm)	34	34	35	–
Min. system height (mm)	–	–	–	69
Max. system height (mm)	–	–	–	400
Material	Titanium			Aluminium
Diameter (mm)	30			
Tilt angle	10°	20°	30°	–
Max. body weight (kg)	100			

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-02-07

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

1.1 Conception et fonction

Les adaptateurs à vis 4R56* sont tout particulièrement conçus pour créer un raccordement réglable entre la pyramide de l'articulation prothétique de la hanche et la pyramide de l'articulation prothétique du genou ou de l'adaptateur rotatif. Le tube 2R30 sert à raccorder 2 adaptateurs à vis 4R56*.

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

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

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :



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

Le tube 2R30 doit servir uniquement d'élément de raccordement entre deux adaptateurs à vis 4R56*.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation


Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation


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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité
<ul style="list-style-type: none">▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « Informez le patient ».

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

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

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par un changement 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 (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ **Informez le patient.**

▲ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues 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.).
- ▶ **Informez le patient.**

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 fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Tube 2R30					
Ill.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647H9=1

Adaptateurs à vis 4R56, 4R56=1 et 4R56=2					
Ill.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647H9
4	1	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Kit de pièces détachées	4D4
Contenu du kit :					
	2	-	1	Vis à tête cylindrique	-
	3	-	1	Tige cylindrique	-
	4	-	1	Tige cylindrique	-

Adaptateurs à vis 4R56, 4R56=1 et 4R56=2					
Ill.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence
4	6	■	1	Bague en plastique	4X15

5 Montage

PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

5.1 Ajustement et montage du tube

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- Ne serrez pas le tube dans un étau.
- Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- Nettoyez les filetages avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

> **Outillage et matériel recommandés :**

Clé dynamométrique 710D4, coupe-tube 719R3, ébavureur de tube 718R1, dégraissant (acétone 634A3, par ex.)

- 1) Raccourcissez le tube (voir ill. 5) conformément aux mensurations du patient à l'aide du coupe-tube (voir ill. 2).

- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 3).
- 3) Desserrez la vis à tête cylindrique (voir ill. 4, pos. 2) en effectuant **2 tours**.
- 4) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone d'insertion du composant à raccorder à partir du côté intérieur et celle du tube à partir du côté extérieur.
- 5) Enfoncez le tube dans le composant à raccorder en effectuant un léger tour de **5 mm**.
- 6) Posez le composant à raccorder en plaçant le tube inséré en position verticale sur le plan de travail.
- 7) Insérez le tube dans le composant à raccorder jusqu'à ce que le tube repose sur le fond du collier de serrage.
- 8) Serrez la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique (couple de serrage de **5 Nm** pour un montage définitif ; voir ill. 6).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ▶ Nettoyez les filetages avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

Montage

> **Outils et matériel recommandés :**

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) **Pour un montage définitif :**

Fixez les vis (voir ill. 4, pos. 1) à l'aide du frein filet Loctite®.

2) Vissez les vis.

3) **Pour un montage d'essai :**

Serrez les vis à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

Pour un montage définitif :

Préserrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**, voir ill. 6) les vis à l'aide de la clé dynamométrique.

4) Remplacez les vis qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres vis appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

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

Ajustage

Les 4 vis permettent d'effectuer des corrections statiques à tout moment pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

Lors du remplacement ou du démontage du composant prothétique, la position ajustée précédemment est conservée si vous dévissez les 2 vis les plus enfoncées qui ne se trouvent pas l'une en face de l'autre.

6 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

7 Mise au rebut

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

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

8.3 Garantie commerciale

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

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

9 Caractéristiques techniques

Référence	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Poids (g)	85	85	100	200
Hauteur du système (mm)	34	34	35	–
Hauteur min. du système (mm)	–	–	–	69
Hauteur max. du système (mm)	–	–	–	400
Matériau	Titane			Aluminium
Diamètre (mm)	30			
Angle de déviation	10°	20°	30°	–
Poids corporel max. (kg)	100			

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-02-07

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

I giunti filettati 4R56* sono costruiti appositamente per il collegamento regolabile tra la piramide di regolazione dell'articolazione dell'anca e la piramide di regolazione dell'articolazione di ginocchio o del rotatore. Il tubo 2R30 viene utilizzato per il collegamento tra 2 giunti filettati 4R56*.

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:



Indicati per pazienti con peso fino a **max. 100 kg.**

Il tubo 2R30 può essere impiegato solo come elemento di collegamento tra due giunti filettati 4R56*.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Tutti gli attacchi modulari sono sottoposti a test dal produttore con tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

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



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

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

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a 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 "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi

(■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Tubo 2R30					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647H9=1

Giunti filettati 4R56, 4R56=1, 4R56=2								
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice			
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647H9			
4	1	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Kit singoli componenti	4D4			
				composto di:				
				2	-	1	Vite a testa cilindrica	-
				3	-	1	Perno cilindrico	-
			4	-	1	Perno cilindrico	-	
4	6	■	1	Anello in plastica	4X15			

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

5.1 Adeguamento e montaggio del tubo

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- Non serrare il tubo in una morsa!
- Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

> **Utensili e materiali consigliati:**

chiave dinamometrica 710D4, tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1, detergente sgrassante (per es. acetone 634A3)

- 1) Accorciare il tubo (vedere fig. 5) con un tagliatubi (vedere fig. 2) in base alle misure del paziente.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (vedere fig. 3).
- 3) Svitare la vite a testa cilindrica (vedere fig. 4, pos. 2) di **2 giri**.
- 4) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la parte interna della sezione di inserimento dell'attacco e la parte esterna della sezione di inserimento del tubo.
- 5) Con una leggera rotazione spingere il tubo ad una profondità di **5 mm** all'interno dell'attacco.
- 6) Collocare l'attacco con il tubo inserito in verticale sul piano di lavoro.
- 7) Spingere il tubo nell'attacco fino a farlo aderire alla parte inferiore del morsetto di bloccaggio.
- 8) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (durante il montaggio definitivo: **5 Nm** - vedere fig. 6).

5.2 Montaggio in protesi modulari

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

Montaggio

> Utensili e materiali consigliati:

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Durante il montaggio definitivo:

Assicurare i perni filettati (vedere fig. 4, pos. 1) con Loctite®.

2) Avvitare i perni filettati.

3) Durante la prova:

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

Durante il montaggio definitivo:

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm** (vedere fig. 6).

4) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Regolazione

Durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi è possibile eseguire in ogni momento correzioni statiche agendo sui 4 perni filettati.

Sostituzione e smontaggio

In caso di sostituzione o smontaggio dei componenti della protesi è possibile mantenere la posizione regolata in precedenza, svitando i 2 perni filettati avvitati più in profondità che non si trovano uno di fronte all'altro.

6 Manutenzione

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

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

8.3 Garanzia commerciale

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

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

9 Dati tecnici

Codice	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Peso (g)	85	85	100	200
Altezza del sistema (mm)	34	34	35	–
Altezza minima del sistema (mm)	–	–	–	69
Altezza max. del sistema (mm)	–	–	–	400
Materiale	Titanio			Alluminio
Diametro (mm)	30			
Angolazione	10°	20°	30°	–
Peso corporeo massimo (kg)	100			

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-02-07

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

1.1 Construcción y funcionamiento

Los adaptadores a rosca 4R56* se han construido especialmente para la conexión ajustable entre el núcleo de ajuste de la articulación protésica de cadera y el núcleo de ajuste de la articulación protésica de rodilla o del adaptador de giro. El tubo 2R30 se emplea como conexión entre 2 adaptadores a rosca 4R56*.

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:



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

El tubo 2R30 sólo puede emplearse como elemento de unión entre dos adaptadores a rosca 4R56*.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Condiciones ambientales inadmisibles

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Tiempo de funcionamiento

En general, el fabricante certifica todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños, en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- ▶ 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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

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 Contenido del suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Tubo 2R30					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647H9=1

Adaptadores a rosca 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647H9
4	1	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Kit de componentes	4D4
				Incluye:	
	2	-	1	Tornillo de cabeza cilíndrica	-
	3	-	1	Pasador cilíndrico	-
	4	-	1	Pasador cilíndrico	-
4	6	■	1	Anillo de plástico	4X15

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Ajuste y montaje del tubo

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Caídas debidas 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.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

> **Herramientas y materiales recomendados:**

Llave dinamométrica 710D4, cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1, limpiador desengrasante (p. ej. acetona 634A3)

- 1) Corte el tubo (véase fig. 5) con el cortatubos (véase la fig. 2) según las medidas del paciente.
- 2) Elimine las rebabas del interior y el exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 3).
- 3) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica (véase la fig. 4, pos. 2) con **2 vueltas**.
- 4) Para el montaje definitivo, limpie con un limpiador desengrasante la zona de inserción de los componentes de unión por dentro y del tubo por fuera.
- 5) Inserte el tubo **5 mm** girándolo ligeramente en los componentes de unión.
- 6) Coloque verticalmente sobre la superficie de trabajo los componentes de unión con el tubo insertado.
- 7) Inserte el tubo en los componentes de unión hasta que haga tope en el fondo de la abrazadera.
- 8) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (para el montaje definitivo: **5 Nm**, véase la fig. 6).

5.2 Montaje en prótesis modular

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

Montaje

> Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Para el montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas (véase la fig. 4, pos. 1) con Loctite®.

2) Enrosque las varillas roscadas.

3) Para la prueba:

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (10 Nm).

Para el montaje definitivo:

Saque (10 Nm) y apriete (15 Nm, véase la fig. 6) las varillas roscadas usando la llave dinamométrica.

4) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ajuste

Con las 4 varillas roscadas se pueden realizar correcciones estáticas en cualquier momento durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

Para desmontar o sustituir los componentes protésicos se mantiene la posición previamente ajustada desenroscando las 2 varillas roscadas con más profundidad que no se encuentren la una frente a la otra.

6 Mantenimiento

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

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

8.3 Garantía

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

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

9 Datos técnicos

Referencia	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Peso (g)	85	85	100	200
Altura del sistema (mm)	34	34	35	–
Altura mínima del sistema (mm)	–	–	–	69
Altura máxima del sistema (mm)	–	–	–	400
Material	Titanio			Aluminio
Diámetro (mm)	30			
Inclinación	10°	20°	30°	–
Peso máximo del paciente (kg)	100			

Português

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-02-07

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe as indicações de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores roscados 4R56* foram projetados especialmente para a conexão ajustável entre o núcleo de ajuste da articulação de quadril da prótese e o núcleo de ajuste da articulação de joelho da prótese ou do adaptador rotatório. O tubo 2R30 é utilizado como elemento conector entre 2 adaptadores roscados 4R56*.

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:



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

O tubo 2R30 pode ser utilizado só como elemento conector entre dois adaptadores roscados 4R56*.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante



Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil


Regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Uso do produto sem observar o manual de utilização
Piora o estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança
▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação " Informe o paciente ".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MO-BIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO**Danos mecânicos do produto**

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- ▶ 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.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função 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

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1). Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Tubo 2R30					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647H9=1

Adaptador roscado 4R56, 4R56=1, 4R56=2								
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código			
-	-	■	1	Manual de utilização	647H9			
4	1	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Pacote de peças avulsas	4D4			
				constituído de:				
				2	-	1	Parafuso cilíndrico	-
				3	-	1	Pino cilíndrico	-
	4	-	1	Pino cilíndrico	-			
4	6	■	1	Anel de plástico	4X15			

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Adaptação e montagem do tubo

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até ao batente no componente de prótese correspondente.

CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

> **Ferramenta recomendada e materiais:**

chave dinamométrica 710D4, cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

- 1) Com o cortador de tubos, cortar o tubo (ver fig. 5) de acordo com as medidas do paciente (ver fig. 2).
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (ver fig. 3).
- 3) Soltar o parafuso cilíndrico (ver fig. 4, pos. 2) com **2 voltas**.

- 4) Para a montagem definitiva, limpar a área de inserção do componente de conexão por dentro e a do tubo por fora com um detergente desengordurante.
- 5) Com uma leve rotação, inserir o tubo a uma profundidade de **5 mm** no componente de conexão.
- 6) Colocar o componente de conexão com o tubo inserido em posição vertical sobre a bancada de trabalho.
- 7) Inserir o tubo no componente de conexão até encostar no fundo da bráçadeira.
- 8) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (na montagem definitiva: **5 Nm** - ver fig. 6).

5.2 Montagem na prótese modular

CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

Montagem

> Ferramenta recomendada e materiais:

chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Na montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados (ver fig. 4, pos. 1) com Loctite®.

2) Inserir os pinos roscados, girando-os.

3) Na prova:

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

Na montagem definitiva:

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm** - ver fig. 6).

4) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Comprimento (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ajuste

Os 4 pinos roscados permitem efetuar, em qualquer momento, correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

Para a substituição ou desmontagem do componente da prótese, a posição previamente ajustada é mantida, se forem desenroscados os 2 pinos roscados (que não estejam frente a frente) aparafusados à maior profundidade.

6 Manutenção

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

7 Eliminação

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

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

8.3 Garantia contratual

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

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

9 Dados técnicos

Código	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Peso (g)	85	85	100	200
Altura do sistema (mm)	34	34	35	–
Altura mín. do sistema (mm)	–	–	–	69
Altura máx. do sistema (mm)	–	–	–	400
Material	Titânio			Alumínio
Diâmetro (mm)	30			
Angulação	10°	20°	30°	–
Peso corporal máx. (kg)	100			

Nederlands

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-02-07

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

1.1 Constructie en functie

De schroefadapters 4R56* zijn speciaal geconstrueerd voor het vormen van een instelbare verbinding tussen de piramideadapter van het heupscharnier en de piramideadapter van het kniescharnier resp. de rotatieadapter. De buis 2R30 wordt gebruikt voor het verbinden van twee schroefadapters 4R56*.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:



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

De buis 2R30 mag uitsluitend worden gebruikt als verbindingselement tussen twee schroefadapters 4R56*.

2.3 Omgevingscondities



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

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselschade.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen 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.).
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

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

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Buis 2R30					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647H9=1

Schroefadapters 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647H9
4	1	▲	4	stelbout	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	onderdelenpakket	4D4
	bestaande uit:				
	2	–	1	cilinderkopbout	–
	3	–	1	cilindrische pen	–
	4	–	1	cilindrische pen	–
4	6	■	1	kunststofring	4X15

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Buis aanpassen en monteren

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Vallen door breuk van dragende delen

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.

- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1, ontvet-
tend reinigingsmiddel (bijvoorbeeld aceton 634A3)

- 1) Kort de buis (zie afb. 5) in met de pijpsnijder (zie afb. 2), zodat hij de juiste lengte heeft voor de patiënt.
- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 3).
- 3) Draai de cilinderkopbout (zie afb. 4, pos. 2) **twee slagen** los.
- 4) Reinig de buis en de component waarmee de buis wordt verbonden, vóór de definitieve montage over de lengte waarover ze in elkaar worden geschoven, aan de buiten- respectievelijk binnenkant met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 5) Schuif de buis met een lichte draaibeweging **5 mm** diep in de component waarmee hij wordt verbonden.
- 6) Zet de betreffende component met de buis rechtop op het werkblad.
- 7) Schuif de buis vervolgens zover in de component dat de buis tegen de bodem van de klem aan zit.
- 8) Draai de cilinderkopbout aan met de momentsleutel (bij de definitieve montage met **5 Nm** - zie afb. 6).

5.2 Montage in een modulaire prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

Montage

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Bij de definitieve montage:**
Bestrijk de stelbouten (zie afb. 4, pos. 1) met Loctite®.
- 2) Draai de stelbouten in de adapter.

3) **Bij het passen:**

Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).

Bij de definitieve montage:

Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm** - zie afb. 6).

- 4) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Bijstellen

Met de vier stelbouten kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

Bij vervanging of demontage van de prothesecomponenten blijft de eerder ingestelde positie gehandhaafd, wanneer de twee naast elkaar gelegen stelbouten die het diepst zijn ingeschroefd, worden losgedraaid.

6 Onderhoud

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

7 Afvalverwerking

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

8.3 Fabrieksgarantie

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

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

9 Technische gegevens

Artikelnummer	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Gewicht (g)	85	85	100	200
Systeemhoogte (mm)	34	34	35	–
Min. systeemhoogte (mm)	–	–	–	69
Max. systeemhoogte (mm)	–	–	–	400
Materiaal	titanium			aluminium
Diameter (mm)	30			
Hoek	10°	20°	30°	–
Max. lichaamsgewicht (kg)	100			

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-02-07

► Läs igenom detta dokument noggrant.

► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Skruvadaptrarna 4R56* är speciellt konstruerade för den justerbara förbindelsen mellan proteshöftledens pyramidkoppling och protesknäledens eller vridadapters pyramidkoppling. Röret 2R30 används som förbindelse mellan två skruvadaptrar 4R56*.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:



Tillåten upp till en kroppsvikt av **max. 100 kg**.

Röret 2R30 får bara användas som förbindelseelement mellan två skruvadaptrar 4R56*.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande


Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)


2.4 Användningstid

Generellt testas alla modul-adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – beroende på patientens aktivitetsnivå – en användningstid på 3 till 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

 **OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetstips

 **OBSERVERA**

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera patienten.**

 **OBSERVERA**

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

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

 **OBSERVERA**

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

4 | leveransen

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Rör 2R30					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647H9=1
Skruvadapter 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647H9
4	1	▲	4	Gångstift	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Separata delar-pack	4D4
	Består av:				
	2	-	1	Cylinderskruv	-
	3	-	1	Cylinderstift	-
4	-	1	Cylinderstift	-	
4	6	■	1	Plastring	4X15

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Anpassning och montering av röret

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

- Skjut vid inriktningen in röret till anslag i de avsedda proteskomponenterna.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

> **Rekommenderade verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1, avfettande rengöringsmedel (t.ex. acetone 634A3)

- 1) Kapa röret (se bild 5) med hjälp av rörkapen enligt patientens mått (se bild 2).
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 3).
- 3) Lossa cylinderskruven (se bild 4, pos. 2) **två varv**.
- 4) Rengör anslutningskomponenternas insticksområde invändigt och utvändigt inför slutmonteringen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 5) Skjut in röret **5 mm** i anslutningskomponenten samtidigt som du vrider lätt.
- 6) Ställ anslutningskomponenten med det inskjutna röret lodrätt på arbetsplattan.
- 7) Skjut in röret i anslutningskomponenten tills det ligger an mot botten av klämman.
- 8) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (vid slutlig montering: **5 Nm** – se bild 6).

5.2 Montering i modulär protes

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

Montering

> Rekommenderade verktyg och material:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) Vid slutlig montering:

Säkra gängstiften (se bild 4, pos. 1) med Loctite®.

2) Skruva in gängstiften.

3) Vid provning:

Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

Vid slutlig montering:

Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm** – se bild 6).

4) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Namn	Längd (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justering

Via de fyra gängstiften är statiska korrekturen - under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av proteserna - alltid översiktligt genomförbara.

Byte och demontering

När proteskomponenten byts ut eller demonteras bibehålls den tidigare injusterade positionen genom att de två djupast inskruvade gängstiften, som inte står mitt emot varandra, skruvas ur.

6 Underhåll

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

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

8.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

9 Tekniska uppgifter

Namn	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Vikt (g)	85	85	100	200
Systemhöjd (mm)	34	34	35	–
Min. systemhöjd (mm)	–	–	–	69
Max. systemhöjd (mm)	–	–	–	400
Material	Titan			Aluminium
Diameter (mm)	30			
Vinkling	10°	20°	30°	–
Max. kroppsvikt (kg)	100			

Dansk

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-02-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Skrueadapterne 4R56* er specielt blevet udviklet til den justerbare forbindelse mellem hoftedeledsprotesens pyramideadapter og knæledsprotesens pyramideadapter eller drejeadapteren. Røret 2R30 anvendes som forbindelse mellem 2 skruadaptere 4R56*.

1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:



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

Røret 2R30 må kun anvendes som forbindelseelement mellem to skruadaptere 4R56*.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ▶ **Informer patienten.**

 **FORSIGTIG**

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

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

 **FORSIGTIG**

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse på produktet

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 for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

Rør 2R30					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647H9=1
Skrueadapter 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647H9
4	1	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Komponentpakke	4D4
	Bestående af:				
	2	-	1	Cylinderskrue	-
	3	-	1	Cylinderstift	-
	4	-	1	Cylinderstift	-
4	6	■	1	Plastring	4X15

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Tilpasning og montering af røret

FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- Afkort røret kun med en rørskeer.

FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

- Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i den dertil beregnede protese komponent.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

> **Anbefalede værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, rørskeer 719R3, rørafgrater 718R1, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3)

- 1) Afkort røradapteren (se ill. 5) med rørskeereren i henhold til patientens mål (se ill. 2).
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren (se ill. 3).
- 3) Løsn cylinderskruen (se ill. 4, pos. 2) med **2 omdrejninger**.
- 4) Rengør indskubningsområdet for tilslutningskomponenterne indvendigt og for røret udvendigt med et affedtende rengøringsmiddel til den endelige montering.
- 5) Skub røret med en let drejning **5 mm** dybt ind i tilslutningskomponenten.
- 6) Stil tilslutningskomponenten med isat rør lodret på arbejdspladen.
- 7) Skub røret så langt ind i tilslutningskomponenten, indtil det ligger mod spændebåndets bund.
- 8) Stram cylinderskruen med momentnøglen (ved definitiv montering: **5 Nm** - se ill. 6).

5.2 Montering i modul-protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

Montering

> **Anbefalet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

1) **Ved definitiv montering:**

Sikre gevindstifterne (se ill. 4, pos. 1) med Loctite®.

2) Skru gevindstifterne ind.

3) **Ved prøvning:**

Stram gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

Ved definitiv montering:

Stram gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og stram dem så endeligt (**15 Nm** - se ill. 6).

4) **Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).**

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justering

Med de 4 gevindtapper kan der til enhver tid udføres statiske korrektioner under opstilling, afprøvning og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering

Ved udskiftning eller afmontering af protesekomponenterne bibeholdes den forinden justerede position ved at skru de 2 gevindstifter, der er skruet dybest ind og som ikke er over for hinanden, ud.

6 Vedligeholdelse

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

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

8.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

9 Tekniske data

Identifikation	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Vægt (g)	85	85	100	200
Systemhøjde (mm)	34	34	35	–
Min. systemhøjde (mm)	–	–	–	69
Maks. systemhøjde (mm)	–	–	–	400
Materiale	Titan			Aluminium
Diameter (mm)	30			
Vinkel	10°	20°	30°	–
Maks. kropsvægt (kg)	100			

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-02-07

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Skrudapterne 4R56* er blitt spesielt konstruert for den justerbare forbindelsen mellom justeringskjernen til protesehoftedeppet og justeringskjernen til protesekneleddet eller rotasjonsadapteret. Røret 2R30 brukes som forbindelse mellom 2 skrudaptere av type 4R56*.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:



Tillatt for **maks. 100 kg** kroppsvekt.

Røret 2R30 må kun brukes som forbindelseelement mellom to skrudaptere av type 4R56*.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser

Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke-tillatte miljøbetingelser

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)


2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

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

 **LES DETTE** Advarslar mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ▶ **Informer brukeren.**

 **FORSIKTIG**

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

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

 **FORSIKTIG**

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Mekanisk skade av produktet

Personskader 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 av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ▶ **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjonen til protesekomponentene til hverandre, samt gjennom støyutvikling.

4 Leveranseomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

2R30 rør					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 skruadaptore					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647H9
4	1	▲	4	Settskrue	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Enkeltdeletpakke	4D4
	Består av:				
	2	-	1	Sylinderskrue	-
	3	-	1	Sylinderpinne	-
	4	-	1	Sylinderpinne	-
4	6	■	1	Kunststoffring	4X15

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

5.1 Tilpasning og justering av røret

FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- Spenn ikke fast røret i en skrustikke.
- Røret må kun forkortes med en rørkutter.

FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fall pga. brudd på bærende deler

- Skyv røret ved monteringen helt til anslaget i den beregnede protese-komponenten.

FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

- Rengjør gjengene før hver montering.

- ▶ Overhold de angitte monteringsanvisningene for strammemomenter.
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

> **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, rørkutter 719R3, rørretter 718R1, avfettende rengjøringsmiddel (f. eks. Aceton 634A3)

- 1) Røret (se fig. 5) kortes med rørkutteren tilsvarende til målene til pasienten (se fig. 2).
- 2) Bruk rørretteren til å avgrade snittkanten inn- og utvendig (se fig. 3).
- 3) Løsne sylinderskruen (se fig. 4, pos. 2) med **2 omdreining**.
- 4) For den endelige monteringen må innskyvningsområdet til tilkoblingskomponenten rengjøres med et avfettende rengjøringsmiddel på innsiden og på utsiden av røret.
- 5) Skyv røret inn med en lett dreining **5 mm** dypt inn i tilkoblingskomponenten.
- 6) Sett tilkoblingskomponenten med innstukket rør loddrett på arbeidsplaten.
- 7) Skyv røret så langt inn i tilkoblingskomponenten til røret ligger an på bunnen av klemholderen.
- 8) Trekk sylinderskruen fest med momentnøkkelen (ved endelig montering: **5 Nm** - se fig. 6).

5.2 Montering i modulær protese

 **FORSIKTIG**

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte monteringsanvisningene for strammemomenter.
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

Montering

> **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Ved endelig montering:**
Sikre settskruene (se fig. 4, pos. 1) med Loctite®.
- 2) Skru inn settskruene.

3) Ved påprøving:

Trekk fast settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).

Ved endelig montering:

Forhåndstrekk settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og skru fast med (**15 Nm** - se fig. 6).

- 4) Settskruer som stikker for langt ut eller er skrudd inn for dypt, må skiftes ut mot settskruer som passer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	Lengde (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justering

Via de 4 settskruene kan statiske korreksjoner under monteringen, prøvingen og også etter ferdiggjøringen av protesen gjennomføres til enhver tid.

Bytte og demontering

Ved bytting eller demontering av protesekomponenten vedbeholdes den tidligere justerte posisjonen, hvis de 2 settskruene som er skrudd inn dypest, som ikke står ovenfor hverandre, skrues ut.

6 Vedlikehold

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

7 Kassering

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

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

8.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

9 Tekniske data

Kjennetegn	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Vekt (g)	85	85	100	200
Systemhøyde (mm)	34	34	35	–
Min. systemhøyde (mm)	–	–	–	69
Maks. systemhøyde (mm)	–	–	–	400
Materiale	Titan			Aluminium
Diameter (mm)	30			
Vinkel	10°	20°	30°	–
Maks. kroppsvekt (kg)	100			

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-02-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Ruuviadapterit 4R56* on suunniteltu erityisesti proteesin lonkkanivelen naarasadapterin ja proteesin polvinivelen tai kiertoadapterin naarasadapterin välistä säädettävää liitäntää varten. Putkea 2R30 käytetään 2 ruuviadapterin 4R56* välisenä liitoksena.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:



Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Putkea 2R30 saa käyttää vain kahden ruuviadapterin 4R56* välisenä liitososana.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista

Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusykyllä. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).

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

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

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

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat yksittäisosat ja lisätarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joilla on minimimitilauusmäärä (▲) ja yksittäisosapakkauksena (●):

Putki 2R30					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje	647H9=1

Ruuviadapterit 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje	647H9
4	1	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Yksittäisosapakkaus	4D4
				Koostuen seuraavista:	
	2	-	1	Lieriöruuvi	-
	3	-	1	Lieriösokka	-
	4	-	1	Lieriösokka	-
4	6	■	1	Muovirengas	4X15

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Putken sovitus ja asennus

HUOMIO

Putken vääränlainen työ

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- Lyhennä putki vain putkileikkurilla.

HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- Työnnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

> Suositellut työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

- 1) Lyhennä putki (katso Kuva 5) putkileikkurilla potilaan mittojen mukaan (katso Kuva 2).
- 2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella (katso Kuva 3).
- 3) Irrota lieriöruuvi (katso Kuva 4, kohta 2) **kiertämällä sitä 2 kertaa**.
- 4) Puhdista liitososan sisääntyöntöalue sisältä ja putken sisääntyöntöalue ulkoa rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 5) Työnnä putki **5 mm** liitososan sisään kiertämällä sitä hieman.
- 6) Aseta liitososa varustettuna sisäänpistetyllä putkella pystysuoraan työtasolle.
- 7) Työnnä putki niin pitkälle liitososan sisään, että se on putken kiinnittimen pohjaa vasten.
- 8) Kiristä lieriöruuvia momenttiavaimella (lopullisessa asennuksessa: **5 Nm** - katso Kuva 6).

5.2 Asennus modulaariseen proteesiin

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

Asennus

> Suositellut työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

1) Lopullisessa asennuksessa:

Varmista kierretapit (katso Kuva 4, kohta 1) Loctite®-kierrelukitteella.

2) Kierrä kierretapit sisään.

3) Päällesovituksessa:

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).

Lopullisessa asennuksessa:

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne siten tiukkaan (**15 Nm** - katso Kuva 6).

4) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Säädön korjaus

Staattisia korjauksia voidaan tehdä milloin tahansa asennoinnin ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen 4 kierretapin avulla.

Vaihto ja purkaminen

Proteesin osaa vaihdettaessa tai kokoonpanoa purettaessa säilyy aiemmin säädetty asento, jos 2 syvimmälle kierrettyä kierretappia, jotka eivät ole vastakkain toisiinsa nähden, kierretään irti.

6 Huolto

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

7 Jätehuolto

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

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

8.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

9 Tekniset tiedot

Koodi	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Paino (g)	85	85	100	200
Järjestelmäk korkeus (mm)	34	34	35	–
Minimi-järjestelmäk korkeus (mm)	–	–	–	69
Maksimi-järjestelmäk korkeus (mm)	–	–	–	400
Materiaali	Titaani			Alumiini
Läpimitta (mm)	30			
Alastaitekulma	10°	20°	30°	–
Korkein sallittu ruumiinpaino (kg)	100			

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-02-07

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory śrubowe 4R56* są specjalnie skonstruowane do regulowanego połączenia pomiędzy rdzeniem nastawnym przegubu biodrowego protezy i rdzeniem nastawnym przegubu kolanowego protezy wzgl. adapterem obrotowym. Rura 2R30 jest stosowana jako połączenie pomiędzy 2 adapterami śrubowymi 4R56*.

1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:



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

Rura 2R30 może być zastosowana tylko jako element łączący pomiędzy dwoma adapterami śrubowymi 4R56*.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do $+60^{\circ}\text{C}$

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Niedozwolone warunki otoczenia

Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowane warsztaty, itp.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ Należy starannie wykonywać prace przy produkcji.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ 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.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

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 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).

Następujące podzespoły pojedyncze lub akcesoria wchodzi w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyncze (■), podzespoły pojedyncze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

2R30 rura					
Ilustr.	Poz. nr		Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	■	1	Instrukcja użytkowania	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 adaptory śrubowe					
Ilustr.	Poz. nr		Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	■	1	Instrukcja użytkowania	647H9
4	1	▲	4	Kolek gwintowy	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Zestaw naprawczy	4D4
				Składający się z:	
	2	-	1	Śruby z łbem walcowym	-
	3	-	1	Kółka walcowego	-
	4	-	1	Kółka walcowego	-
4	6	■	1	Pierścienia z tworzywa sztucznego	4X15

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

► Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Dopasowanie i montaż rury

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

► Nie montować rury w imadle.

► Rurę skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

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

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

> Zalecane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

- 1) Rurę (patrz ilustr. 5) skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 2).
- 2) Krawędź cięcia oczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 3).
- 3) Śrubę z łbem walcowym (patrz ilustr. 4, poz. 2) poluzować **2 obrotami**.
- 4) W celu ostatecznego montażu zakres wsuwania podzespołów łączących wyczyścić od wewnątrz i rurę od zewnątrz za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 5) Rurę wsunąć lekkim obrotem na głębokość **5 mm** do podzespołów łączących.
- 6) Podzespoły łączące ze wsuniętą rurą postawić pionowo na stole warsztatowym.
- 7) Rurę wsunąć do podzespołów łączących do miejsca, w którym będzie ona przylegać do podłoża zacisku.
- 8) Śrubę z łbem walcowym dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (w przypadku montażu ostatecznego: **5 Nm** - patrz ilustr. 6).

5.2 Montaż w protezie modularnej

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.

- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

Montaż

> Zalecane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowe (patrz ilustr. 4, poz. 1) zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

2) Wkręcić kołki gwintowe.

3) Podczas przyziarki:

Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowe lekko wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm** - patrz ilustr. 6).

4) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych

Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Regulacja

4 kołki gwintowe umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przyziarki i po wykonaniu ostatecznym protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu podzespołów protezy, zostaje zachowana uprzednio wyregulowana pozycja, jeśli będą wykręcone 2 najgłębiej wkręczone kołki gwintowe, które nie są położone obok siebie.

6 Konserwacja

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

7 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązujący-

mi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

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

8.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

9 Dane techniczne

Symbol	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Ciężar (g)	85	85	100	200
Wysokość systemowa (mm)	34	34	35	–
Min. wysokość systemowa (mm)	–	–	–	69
Maks. wysokość systemowa (mm)	–	–	–	400
Materiał	Tytan			Aluminium
Średnica (mm)	30			
Odgięcie	10°	20°	30°	–

Symbol	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Maks. waga ciała (kg)	100			

magyar

1 Termékleírás

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2014-02-07

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

1.1 Felépítés és működés

A 4R56* jelű csavaradaperek speciálisan a protézis-csípőízület szabályzómagja és a protézis-térdízület szabályzómagja illetve a forgatóadapter közti szabályozható összeköttetésre szolgálnak. A 2R30 jelű cső teremt összeköttetést 2 4R56* jelű csavaradapter között.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatóak, vagy lekérdezhetőek a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:



A megengedett **max. testsúly 100 kg** lehet.

A 2R30 cső csak összekötő elemként használható két 4R56* csavaradapter között.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus regések és ütések

Meg nem engedett környezeti feltételek

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.



Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A "**Tájékoztassa pácienseit**" című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.



A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**



Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhető-e.

VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ▶ A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjük túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e még.
- ▶ Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

Funkcióváltások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

2R30 cső					
ábra	poz.		mennyiség	megnevezés	cikkszám
-	-	■	1	Használati utasítás	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 csavaradapter								
ábra	poz.		mennyiség	megnevezés	cikkszám			
-	-	■	1	Használati utasítás	647H9			
4	1	▲	4	menetes csap	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Alkatrészcsomag	4D4			
				Elemi:				
				2	-	1	hengercsavar	-
				3	-	1	hengercsap	-
				4	-	1	hengercsap	-
4	6	■	1	műanyag gyűrű	4X15			

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A cső adaptálása és szerelése

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

► A csövet satuba fogatni tilos!

- ▶ A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás beszerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
▶ A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

> **Ajánlott szerszám és anyagok:**

nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3, csősorjázó 718R1, zsirtalanító tisztító (pl. aceton634A3)

- 1) A csövet (lásd 5. ábra) a páciens testméretéhez igazítva csővágóval rövidebbre kell vágni (lásd 2. ábra).
- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül és belül is sorjázni kell (lásd 3. ábra).
- 3) A hengercsavart (lásd 4. ábra/2) **2 fordulattal** ki kell lazítani.
- 4) Végszereléskor a csatlakoztató komponensek betolási tartományát a cső külső oldalán és belül is zsirtalanító tisztítószerrel kell kezelni.
- 5) A csövet kicsit forgatva **5 mm** mélyre toljuk be a csatlakoztató komponensbe.
- 6) A csatlakoztató komponenst bedugott csővel függőlegesen állítsuk rá a munkaasztalra.
- 7) A csőadaptert annyira kell betolni a csatlakoztató komponensbe, hogy a cső ráfeküdjön a szorítóbilincs aljára.
- 8) A hengercsavart nyomatékkulccsal húzzuk meg (végszereléskor **5 Nm**-rel lásd 6. ábra).

5.2 Beszerelése moduláris protézisbe

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.

- ▶ A megadott meghúzási nyomatéktértékeket be kell tartani.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

Szerelés

> Ajánlott szerszám és anyagok:

nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

1) Végszereléskor:

A menetes csapokat (lásd 4 ábra/1) Loctite®-tal biztosítani kell.

2) Csavarjuk be a menetes csapokat.

3) Próba közben:

A menetes csapokat nyomatékkulcs segítségével kell meghúzni (**10 Nm**).

Végszereléskor:

A menetes csapokat nyomatékkulccsal előzetesen (**10 Nm-rel**), majd véglegesen (**15 Nm-rel** lásd 6. ábra) kell meghúzni.

4) A túlságosan kiálló vagy túl mélyre becsavart menetes csapokat megfelelően illeszkedőkkel kell lecserélni (lásd kiválasztási táblázat).

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához

Cikkszám	hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Beszabályozás

A 4 menetes csap segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhető a statikai korrekciók.

Csere és szétszerelés

A protézis komponensek cseréje esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha mindig csak 2 nem egymással szemben lévő menetes csapot csavarunk ki.

6 Karbantartás

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

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-jelzés

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

8.3 Garancia

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

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

9 Műszaki adatok

cikkszám	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
súly (g)	85	85	100	200
rendszermagasság (mm)	34	34	35	–
minimális rendszermagasság (mm)	–	–	–	69
maximális rendszermagasság (mm)	–	–	–	400

cikkszám	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
anyag	titán			alumínium
átmérő (mm)	30			
letérés	10°	20°	30°	–
maximális testsúly (kg)	100			

Česky

1 Popis výrobku

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-02-07

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

1.1 Konstrukce a funkce

Šroubovací adaptéry 4R56* jsou speciálně zkonstruovány pro nastavitelné spojení mezi protézovým kyčelním kloubem a adjustační pyramidou kolenního kloubu resp. otočného adaptéru. Trubka 2R30 se používá jako spojení mezi 2 šroubovacími adaptéry 4R56*.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2* nebo se dotázat přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:



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

Trubka 2R30 se smí používat pouze jako spojovací element mezi dvěma šroubovacími adaptéry 4R56*.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující



Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití


V zásadě jsou všechna modulární chodidla výrobcem testována 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.


3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu
Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů
<ul style="list-style-type: none">▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „Informujte pacienty.“.

 POZOR
Nadměrné namáhání produktu
Pád v důsledku prasknutí nosných částí
<ul style="list-style-type: none">▶ Používejte komponenty protězy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).▶ Informujte o tom pacienta!

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Překročení doby používání

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

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 funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).

- ▶ V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

2R30 Trubka					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
-	-	■	1	Návod k použití	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 Šroubovací adaptéry					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
-	-	■	1	Návod k použití	647H9
4	1	▲	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Sada jednotlivých dílů	4D4
	Sestávající z:				
	2	-	1	Šroub imbus	-
	3	-	1	Válcový kolík	-
	4	-	1	Válcový kolík	-
4	6	■	1	Plastový kroužek	4X15

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Úprava a montáž trubky

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

POZOR

Nesprávná montáž trubky

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Při montáži zasuňte trubku zcela do protézového dílce až na doraz do určeného komponentu protézy.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Očistěte závit před každou montáží.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

> **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3, odhrotovací přípravek na trubky 718R1, čistič pro odmaštění (např. aceton 634A3)

- 1) Zkraťte řezačkou (viz obr. 2) trubku (viz obr. 5) podle měr pacienta.
- 2) V místě řezu se musí hrany zbavit vně i uvnitř otřepů (viz obr. 3).
- 3) Povolte šroub imbus (viz obr. 4, poz. 2) o **2 otáčky**.
- 4) Pro definitivní montáž očistěte vnitřek zasouvací oblasti připojovacích komponentů a vnějšek trubky odmašťovacím čisticím přípravkem.
- 5) Lehkým otáčením zasuňte trubku do připojovacího komponentu do hloubky **5 mm**.
- 6) Ustavte připojovací komponent se zasunutou trubkou kolmo na pracovní desku.
- 7) Zasuňte trubku do připojovacího komponentu tak, aby trubka dosedla na dno svěrací objímky.
- 8) Utáhněte šroub imbus utahovacím klíčem (při definitivní montáži: **5 Nm** - viz obr. 6).

5.2 Montáž v modulární protéze

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Očistěte závit před každou montáží.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

Montáž

> Doporučené nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

1) Při definitivní montáži:

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu® (viz obr. 4, poz. 1).

2) Zašroubujte stavěcí šrouby.

3) Při zkoušce:

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

Při definitivní montáži:

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm** - viz obr. 6).

4) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Délka (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Adjustace

Pomocí 4 stavěcích šroubů lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protézy provádět statické korektury protézy.

Výměna a demontáž

Při výměně nebo demontáži komponentu protézy zůstane předem nastavená poloha zachována, jestliže se vyšroubují pouze 2 nejhluběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou umístěné proti sobě.

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protézy.

- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 Likvidace

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

8 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

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

8.2 CE shoda

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

8.3 Záruka

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

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

9 Technické údaje

Označení	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Hmotnost (g)	85	85	100	200
Systémová výška (mm)	34	34	35	–
Min. systémová výška (mm)	–	–	–	69
Max. systémová výška (mm)	–	–	–	400
Materiál	Titan			Hliník
Průměr (mm)	30			
Zalomení	10°	20°	30°	–

Označení	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Max. tělesná hmotnost (kg)	100			

Română

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2014-02-07

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Dispozitivele de adaptare cu șuruburi 4R56* sunt construite special pentru realizarea racordului reglabil între miezul de ajustare al articulației protetice de șold și miezul de ajustare al articulației protetice de genunchi, respectiv al adaptorului rotativ. Tubul 2R30 este utilizat ca element de racord între 2 adaptoare cu șuruburi 4R56*.

1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:



Aprobate pentru o greutate corporală de până la **max. 100 kg**.

Tubul 2R30 poate fi utilizat exclusiv ca element de racord între două adaptoare cu șuruburi 4R56*.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informații pacientul**“.



Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ▶ **Informații pacientul.**



Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

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

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

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

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ▶ **Informați pacientul.**

ATENȚIE

Deteriorare mecanică a produsului

Răniri cauzate de modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Mânuiți produsul cu grijă.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și utilizabilitatea 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, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- ▶ **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum și prin apariția de zgomete.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca și componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

Tub 2R30					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
-	-	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647H9=1

Dispozitive de adaptare cu șuruburi 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
-	-	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647H9
4	1	▲	4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Set componente individuale	4D4
	Compus din:				
	2	-	1	Șurub cu cap cilindric	-
	3	-	1	Știft cilindric	-
	4	-	1	Știft cilindric	-
4	6	■	1	Inel de plastic	4X15

5 Stabilirea utilizabilității

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

5.1 Ajustarea și montarea tubului

ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menghină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare folosind numai dispozitivul de tăiat tuburi.

ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ▶ Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la punctul-limită.

ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

> **Instrumente și materiale recomandate:**

Cheie dinamometrică 710D4, dispozitivul pentru tăiat tuburi 719R3, freza pentru debavurat tuburi 718R1, soluție de curățat degresantă (de ex. acetona 634A3)

- 1) Scurtați tubul (vezi fig. 5) în funcție de înălțimea pacientului cu ajutorul dispozitivului de tăiat tuburi (vezi fig. 2).
- 2) Debavurați muchiile de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi (vezi fig. 3).
- 3) Slăbiți cu **2 rotații** șurubul cu cap cilindric (vezi fig. 4, poz. 2).
- 4) Pentru montajul definitiv curățați interiorul suprafeței de inserție a componentei de racord și exteriorul tubului cu o soluție de curățat degresantă.
- 5) Introduceți tubul prin rotire ușoară până la o profunzime de **5 mm** în componenta de racord.
- 6) Poziționați componenta de racord, cu tubul inserat, orizontal pe suprafața de lucru.

- 7) Introduceți tubul în componenta de racord până la adâncimea la care se așează pe fundul bridei de strângere.
- 8) Strângeți șurubul cu cap cilindric cu cheia dinamometrică (pentru montajul definitiv: **5 Nm** - vezi fig. 6).

5.2 Montarea într-o proteză modulară

ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

Montaj

> Instrumente și materiale recomandate:

Cheia dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

1) Pentru montajul definitiv:

Fixați știfturile filetate (vezi fig. 4, poz. 1) cu Loctite®.

2) Înșurubați știfturile filetate.

3) Pentru probă:

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

Pentru montajul definitiv:

Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**), apoi efectuați strângerea definitivă (**15 Nm** - vezi fig. 6).

4) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în exterior sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Reglaj

Prin intermediul celor 4 știfturi filetate se pot efectua cu ușurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după finisarea protezei.

Înlocuirea și demontarea

Pentru înlocuirea sau demontarea unei componente protetice, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deșurubarea a doar 2 știfturi filetate care nu sunt poziționate față în față, și anume a celor montate cel mai profund.

6 Întreținere

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

7 Eliminarea deșeurilor

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

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

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

8.2 Conformitate CE

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

8.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente

de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

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

9 Date tehnice

Cod	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Greutatea (g)	85	85	100	200
Înălțimea de construcție (mm)	34	34	35	–
Înălțimea min. a sistemului (mm)	–	–	–	69
Înălțimea max. a sistemului (mm)	–	–	–	400
Material	Titan			Aluminiu
Diametru (mm)	30			
Curbura	10°	20°	30°	–
Greutatea corporală max. (kg)	100			

Hrvatski

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-02-07

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Vijčani prilagodnici 4R56* konstruirani su posebno za podesivi spoj između jezgre za podešavanje protetskog kuka i jezgre za podešavanje protetskog koljenog zgloba odnosno okretnog prilagodnika. Cijev 2R30 rabi se kao spoj između 2 vijčana prilagodnika 4R56*.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili doznati kod proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:



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

Cijev 2R30 smije se umetnuti samo kao spojni element između dvaju vijčanih prilagodnika 4R56*.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ
Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena
<ul style="list-style-type: none">▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „Informirajte pacijenta.“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MO-BIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

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

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ▶ U slučaju očite štete 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.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede 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 servisnoj službi proizvođača itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

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

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Cijev 2R30					
Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647H9=1

Vijčani prilagodnici 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647H9
4	1	▲	4	Navojni zatik	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Pakiranje pojedinačnih dijelova	4D4
	Sastoji se od:				
	2	–	1	Vijak s valjkastom glavom	–
	3	–	1	Valjkasti zatik	–
	4	–	1	Valjkasti zatik	–
4	6	■	1	Plastični prsten	4X15

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Prilagodba i montaža cijevi

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi.

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

> **Preporučeni alat i materijali:**

momentni ključ 710D4, alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3)

- 1) Cijev (vidi sl. 5) alatom za rezanje cijevi (vidi sl. 2) skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
- 2) Brid reza iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine (vidi sl. 3).
- 3) Vijak s valjkastom glavom (vidi sl. 4, poz. 2) otpustite za **2 okreta**.
- 4) Za konačnu montažu područje guranja očistite sredstvom za odmašćivanje: područje priključne komponente iznutra, a područje cijevi izvana.
- 5) Cijev laganom vrtnjom gurnite **5 mm** u priključnu komponentu.

- 6) Priključnu komponentu s utaknutom cijevi postavite okomito na radnu ploču.
- 7) Cijev gurnite u priključnu komponentu sve dok ne nalegne na dno stezne objumice.
- 8) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem (za konačnu montažu: **5 Nm** - vidi sl. 6).

5.2 Montaža u modularnoj protezi

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

Montaža

> Preporučeni alat i materijali:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) U slučaju konačne montaže:

Navojne zatike (vidi sl. 4, poz. 1) osigurajte sredstvom Loctite®.

2) Namjestite navojne zatike.

3) U slučaju probe:

Navojne zatike pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

U slučaju konačne montaže:

Navojne zatike najprije pripremno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm** - vidi sl. 6).

4) Navojne zatike koji previše strše ili koji su preduboko postavljeni zamijenite odgovarajućima (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Namještanje

Na četiri navojna zatika u svako se doba mogu pregledno izvesti statički ispravci tijekom poravnjanja, probe, te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

U slučaju zamjene ili demontaže komponente proteze zadržava se prethodno namješteni položaj ako je potrebno odviti samo dva navojna zatika koji se ne nalaze jedan nasuprot drugoga i koji su najdublje uvijeni.

6 Održavanje

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

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

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

8.1 Odgovornost

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

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

8.3 Jamstvo

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

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

9 Tehnički podatci

Oznaka	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Težina (g)	85	85	100	200
Visina sustava (mm)	34	34	35	–
Min. visina sustava (mm)	–	–	–	69
Maks. visina sustava (mm)	–	–	–	400
Materijal	titan			aluminij
Promjer (mm)	30			
Savijeno pod kutom	10°	20°	30°	–
Maks. tjelesna težina (kg)	100			

Slovenščina

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2014-02-07

- ▶ Ta dokument natančno preberite.
- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

Navojni adapterji 4R56* so oblikovani posebej za nastavljivo povezavo med nastavitvenim jedrom proteznega kolčnega sklepa in nastavljivim jedrom proteznega kolenskega sklepa oz. vrtljivega adapterja. Cev 2R30 se uporablja kot povezava med 2 navojnima adapterjema 4R56*.

1.2 Možnosti kombiniranja

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:



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

Cev 2R30 je dovoljeno uporabljati le kot povezovalni element med dvema navojnima adapterjema 4R56*.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije



Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukeyc)

2.4 Življenjska doba


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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVEŠTILO	Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov
<ul style="list-style-type: none">▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „Obvestite bolnika.“.

 POZOR
Preobremenitev izdelka Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ▶ **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

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

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovan izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.

- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glej razdelek "Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), komplete posameznih delov (●):

Cev 2R30					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647H9=1

Navojni adapterji 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647H9
4	1	▲	4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Komplet sestavnih delov	4D4
	Ki vsebuje:				
	2	–	1	Cilindrični vijak	–
	3	–	1	Valjasti zatič	–
	4	–	1	Valjasti zatič	–
4	6	■	1	Plastičen obroček	4X15

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Prilaganje in montaža cevi

POZOR

Nepravilna obdelava cevi

Padec zaradi poškodb na cevi

- ▶ Cevi ne vpenjajte v primež.
- ▶ Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi.

POZOR

Nepravilna montaža cevi

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del proteze.

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

> **Priporočeno orodje in materiali:**

momentni ključ 710D4, rezalnik za cevi 719R3, strgalnik za cevi 718R1, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

- 1) Cev (glej sl. 5) je treba z rezalnikom za cevi skrajšati glede na mere bolnika (glej sl. 2).
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi (glej sl. 3).
- 3) Cilindrični vijak (glej sl. 4, pol. 2) odvijte za **2 obrata**.
- 4) Pred končno montažo je treba s čistilom za odstranjevanje maščob očistiti notranjo stran priključne komponente na strani pritrdjevanja in zunanjo stran cevi.
- 5) Cev je treba z rahlim zasukom potisniti za **5 mm** v priključno komponento.
- 6) Priključno komponento z vtaknjeno cevjo je treba v navpičnem položaju odložiti na delovno ploščo.
- 7) Cev je treba v priključno komponento potisniti tako globoko, da bo dosegla dno objemke.

- 8) Cilindrični vijak privijte z momentnim ključem (pri končni montaži: **5 Nm** – glej sl. 6).

5.2 Montaža v modularno protezo

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padeč zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

Montaža

> **Priporočeno orodje in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) **Pri končni montaži:**

Navojne zatiče (glej sl. 4, pol. 1) zavarujte s Loctite®.

2) Privijte navojne zatiče.

3) **Pri pomerjanju:**

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

Pri končni montaži:

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm** – glej sl. 6).

4) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče

Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Nastavljanje

4 navojni zatiči omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Pri izmenjavi ali demontaži sestavnega dela proteze se prej nastavljen položaj ohrani, če odvijete 2 najgloblje privita navojna zatiča, ki si ne ležita nasproti.

6 Vzdrževanje

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

7 Odstranjevanje

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

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

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

8.3 Garancija

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 informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

9 Tehniční podatki

Oznaka	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Teža (g)	85	85	100	200
Sistemska višina (mm)	34	34	35	–
Min. sistemska višina (mm)	–	–	–	69
Maks. sistemska višina (mm)	–	–	–	400
Material	Titan			Aluminij
Premer (mm)	30			
Kot	10°	20°	30°	–
Najv. telesna teža (kg)	100			

Slovaško

1 Popis produktu

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2014-02-07

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Skrutkovacie adaptéry 4R56* sú špeciálne skonštruované pre nastaviteľné spojenie medzi nastavovacím jadrom protézy bedrového kĺbu a nastavovacím jadrom protézy kolenného kĺbu, resp. otočným adaptérom. Rúra 2R30 sa používa ako spojenie medzi 2 skrutkovacími adaptémi 4R56*.

1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:



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

Rúra 2R30 sa smie používať iba ako spojovací prvok medzi dvoma skrutkovacími adaptérmi 4R56*.

2.3 Podmienky okolia



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

2.4 Doba používania


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


3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení
<ul style="list-style-type: none">▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „Informujte pacienta.“.

 POZOR
Nadmerné zaťaženie výrobku Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ▶ **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

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

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania

Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

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 funkčnosti (pozri „Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).
- ▶ **Informujte pacienta.**

Príznamy 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

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

Rúra 2R30					
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	■	1	Návod na použitie	647H9=1

Skrutkovací adaptér 4R56, 4R56=1, 4R56=2						
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie	
–	–	■	1	Návod na použitie	647H9	
4	1	▲	4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V	
4	–	●	–	Súprava jednotlivých dielov	4D4	
	Pozostávajúca z:					
	2	–	1	Skrutka s valcovou hlavou	–	
	3	–	1	Valcový kolík	–	
	4	–	1	Valcový kolík	–	
4	6	■	1	Plastový krúžok	4X15	

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Prispôsobenie a montáž rúry

POZOR

Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre

- ▶ Rúru neupínajte do zveráka.
- ▶ Rúru skracujte iba pomocou odrezávača rúr.

POZOR

Nesprávna montáž rúry

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Počas montáže rúry úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protézy.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

> **Odporúčané náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, odrezávač rúr 719R3, odhrotovač rúr 718R1, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)

- 1) Rúru (pozri obr. 5) skráťte podľa rozmerov pacienta pomocou odrezávača rúr (pozri obr. 2).
- 2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr (pozri obr. 3).
- 3) Valcovú skrutku (pozri obr. 4, poz. 2) uvoľnite o **2 otočenia**.
- 4) Pre definitívnu montáž očistite násuvnú oblasť pripájacieho komponentu zvnútra a násuvnú oblasť rúry zvonku pomocou odmasťujúceho prostriedku.
- 5) Rúru zasuňte ľahkým zatáčaním do hĺbky **5 mm** do pripájacieho komponentu.
- 6) Pripájací komponent s nasunutou rúrou umiestnite zvislo na pracovnú dosku.
- 7) Rúru zasúvajte do pripájacieho komponentu dovtedy, kým nedosadá na dno zvieracej svorky.

- 8) Valcovú skrutku utiahnite momentovým kľúčom (pri definitívnej montáži: **5 Nm** - pozri obr. 6).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

Montáž

> **Odporúčané náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Pri definitívnej montáži:**

Kolíky so závitom (pozri obr. 4, poz. 1) zaistíte pomocou Loctite®.

2) Zatočte kolíky so závitom.

3) **Pri skúšaní:**

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

Pri definitívnej montáži:

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm** - pozri obr. 6).

4) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Nastavenie

Prostredníctvom 4 kolíkov so závitom je možné kedykoľvek vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Pri výmene alebo demontáži komponentu protézy sa zachová predtým nastavená pozícia, ak sa vyskrutkujú 2 najhlbšie zaskrutkované kolíky so závitom, ktoré sa nenachádzajú oproti sebe.

6 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7 Likvidácia

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

8 Právne upozornenia

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

8.1 Ručenie

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

8.2 Zhoda s CE

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

8.3 Záruka

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

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

9 Technické údaje

Označenie	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Hmotnosť (g)	85	85	100	200
Systémová výška (mm)	34	34	35	–
Min. systémová výška (mm)	–	–	–	69
Max. systémová výška (mm)	–	–	–	400
Materiál	Titán			Hliník
Priemer (mm)	30			
Zahnutie	10°	20°	30°	–
Max. telesná hmotnosť (kg)	100			

Български език

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2014-02-07

- ▶ Прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите със завинтване 4R56* са специално конструирани за регулиращата се връзка между адаптора с пирамида на тазобедрена става на протезата и адаптора с пирамида на колянната става на протезата, респ. въртящия се адаптор. Тръба 2R30 се използва като връзка между два адаптора със завинтване 4R56*.

1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:



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

Използването на тръба 2R30 е позволено само като свързващ елемент между два адаптора със завинтване 4R56*.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °С до +60°С
Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, некондензираща



Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Време на използване


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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба
Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност
► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „ Информирайте пациента. “.

ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

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

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Падане поради промяна, загуба на функции, както и увреждания на продукта

- ▶ Погрижете се за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Наранявания поради промяна или загуба на функции

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

Тръба 2R30					
фиг.	поз. №		количество	название	референтен номер
-	-	■	1	Инструкция за употреба	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 адаптор със завинтване								
фиг.	поз. №		количество	название	референтен номер			
-	-	■	1	Инструкция за употреба	647H9			
4	1	▲	4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Опаковка с отделни части	4D4			
				Състояща се от:				
				цилиндричен болт	-			
				цилиндричен щифт	-			
	2	-	1	цилиндричен щифт	-			
	3	-	1	цилиндричен щифт	-			
	4	-	1	цилиндричен щифт	-			
4	6	■	1	пластмасов пръстен	4X15			

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Напасване и монтаж на тръбата

ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби.

ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Падане поради счупване на носещи части

- ▶ При монтажа вкарайте тръбата изцяло докрай в предвидения за цела компонент на протезата.

ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

> **Препоръчителни инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, резач за тръби 719R3, приспособление за почистване на ръбовете на тръбите 718R1, почистващ мазнините препарат (напр. ацетон 634A3)

- 1) Скъсете тръбата (вижте фиг. 5) с резача за тръби според размерите на пациента (вижте фиг. 2).
- 2) Почистете срязаните ръбове отвътре и отвън с помощта на приспособлението за почистване на ръбовете на тръбите (вижте фиг. 3).
- 3) Освободете цилиндричния болт (вижте фиг. 4, поз. 2) с **2 завъртаня**.

- 4) За окончателния монтаж почистете зоната на поставяне на свързващите компоненти отвътре и отвън на тръбата с почистващ мазнините препарат.
- 5) Вкарайте тръбата с леко завъртане на дълбочина от **5 мм** в свързващия компонент.
- 6) Поставете свързващите компоненти с поставена тръба отвесно върху работния плот.
- 7) Вкарайте тръбата в свързващия компонент, докато стигне до дъното на притискащата скоба.
- 8) Затегнете цилиндричния болт с динамометричния ключ (при окончателен монтаж: **5 Nm** - вижте фиг. 6).

5.2 Монтаж в модулна протеза

ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

Монтаж

> **Препоръчителни инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

1) **При окончателен монтаж:**

Подсигурете винтовете (вижте фиг. 4, поз. 1) с Loctite®.

2) Завийте винтовете.

3) **При проба:**

Затегнете винтовете с динамометричния ключ (**10 Nm**).

При окончателен монтаж:

Затегнете винтовете с динамометричния ключ (**10 Nm**) и го затегнете (**15 Nm** - вижте фиг. 6).

- 4) Сменете винтовете, които стърчат твърде много или които са завинтени твърде дълбоко с подходящи други винтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14

Таблица за избор на щифтове с резба	
Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x16	16

Фина настройка

Статичните корекции са възможни с помощта на 4 винта по всяко време при центровка, проба и завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

При смяна или демонтаж на компонентите на протезата предварителната фина центровка се запазва, ако бъдат развити два най-дълбоко завинтени съседни винта.

6 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с обичайни домашни отпадъци. Несъобразеното изхвърляне като отпадък с изискванията в страната на използване може да навреди на околната среда и на здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне като отпадък в страната на използване.

8 Правни указания

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

8.1 Отговорност

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

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Дир-

ективата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

8.3 Гаранция

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

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

9 Технически данни

Референтен номер	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Тегло (гр.)	85	85	100	200
Височина на системата (мм)	34	34	35	–
Мин. височина на системата (мм)	–	–	–	69
Макс. височина на системата (мм)	–	–	–	400
Материал	титан			алуминий
Диаметър (мм)	30			
Огъване под ъгъл	10°	20°	30°	–
Макс. телесно тегло (кг)	100			

Türkçe

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-02-07

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

1.1 Konstrüksiyon ve fonksiyon

4R56* tüp adaptörü, özel olarak protez kalça eklemi piramit adaptörü ve protez diz eklemi piramit adaptörü veya rotatör arasındaki ayarlanabilir bağlantı için tasarlanmıştır. 2R30 boru, 2 tüp adaptörü 4R56* arasında bağlantı olarak kullanılır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



Maksimum100 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

2R30 boru sadece iki tüp adaptörü 4R56* arasında bağlantı elemanı olarak kullanılabilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız



Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yüklenme evresi ile kontrol edilmektedir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ▶ Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

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

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktarlarda teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), asgari sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş edilebilir:

2R30 Boru					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 Tüp adaptörü					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647H9

4R56, 4R56=1, 4R56=2 Tüp adaptörü								
Şek.	Poz. No.		Miktar	Adlandırma	İşaret			
4	1	▲	4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Yedek parça paketi	4D4			
				Şundan oluşur:				
				2	-	1	Silindir vida	-
				3	-	1	Silindir pim	-
4	-	1	Silindir pim	-				
4	6	■	1	Plastik halka	4X15			

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Borunun uygulanması ve montajı

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- Boruyu mengeneyle sıkıştırmayınız!
- Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

> **Önerilen alet ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, boru kesme aleti 719R3, boru çapak alma aleti 718R1, yağlardan arındıran temizleyici (örn. Aseton 634A3)

- 1) Boruyu (bakınız şek. 5), hastanın ölçülerine göre boru kesme aleti ile kısaltınız (bakınız şek. 2).
- 2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapakları, boru çapak alma aleti ile alınız (bakınız şek. 3).
- 3) Silindirik vida (bakınız şek. 4, Poz. 2) **2 tur çevrilerek** gevşetilmelidir.
- 4) Kesin montaj için bağlantı parçalarının birbirine geçirilen yüzeyleri yağlardan arındıran bir temizleyici ile temizlenmelidir.
- 5) Boru, hafif döndürülerek bağlantı elemanının içine **5 mm** sokulmalıdır.
- 6) Bağlantı parçası ile içindeki boru dikey bir şekilde çalışma plakasına koyulmalıdır.
- 7) Boru, bağlantı parçasına, sıkıştırma kelepçesinin tabanına dayanıncaya kadar itilmelidir.
- 8) Silindirik vida, tork anahtarı ile sıkıştırılmalıdır (kesin montaj: **5 Nm** - bakınız şek. 6).

5.2 Modüler protezde montaj

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ▶ Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ▶ Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

Montaj

> **Önerilen alet ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

1) **Kesin montajda:**

Vida dişli pimleri (bakınız şek. 4, Poz. 1) Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

2) Vida dişli pimleri çevirerek takınız.

3) **Provada:**

Vida dişli pimler tork anahtarı ile sıkılmalıdır (**10 Nm**).

Kesin montajda:

Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm** - bakınız şek. 6).

4) Fazla dışarıda kalan veya çok derine vidalanmış Vida dişli pimler, uygun Vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Vida dışı pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ayarlama

Ayar, geçici protez yaparken hatta protez bittiğinde bile 4 vida dışı pim ile statik ayarlar yapılabilir.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez parçasının değişimi veya sökülmesi esnasında, karşılıklı olmayan en derine vidalanmış 2 vida dışı pim döndürülerek çıkarıldığında, daha önce ayarlanmış olan pozisyon muhafaza edilir.

6 Bakım

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

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I ola-

rak sınıφlandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

8.3 Garanti

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

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

9 Teknik veriler

İşaret	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Ağırlık (g)	85	85	100	200
Sistem yüksekliği (mm)	34	34	35	–
Minimum sistem yüksekliği (mm)	–	–	–	69
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	–	–	–	400
Malzeme	Titan			Aluminyum
Çap (mm)	30			
Açılama	10°	20°	30°	–
Maksimum vücut ağırlığı (kg)	100			

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-02-07

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι βιδωτοί προσαρμογείς 4R56* έχουν κατασκευαστεί ειδικά για τη ρυθμιζόμενη σύνδεση μεταξύ του ρυθμιστικού πυρήνα της προθετικής άρθρωσης του ισχίου και του ρυθμιστικού πυρήνα της προθετικής άρθρωσης του γόνατος ή του περιστροφικού προσαρμογέα. Ο σωλήνας 2R30 χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μεταξύ δύο βιδωτών προσαρμογέων 4R56*.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:



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

Ο σωλήνας 2R30 επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ δύο βιδωτών προσαρμογών 4R56*.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση



Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάληκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

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

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί 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.).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Σωλήνας 2R30					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός
-	-	■	1	οδηγίες χρήσης	647H9=1

Βιδωτοί προσαρμογείς 4R56, 4R56=1, 4R56=2								
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός			
-	-	■	1	οδηγίες χρήσης	647H9			
4	1	▲	4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	4D4			
				αποτελούμενο από:				
				2	-	1	κυλινδρική βίδα	-
				3	-	1	κυλινδρικός πείρος	-
	4	-	1	κυλινδρικός πείρος	-			
4	6	■	1	πλαστικό δακτυλίδι	4X15			

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Προσαρμογή και συναρμολόγηση του σωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- ▶ Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε το σωλήνα πλήρως στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

> **Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3)

- 1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα (βλ. εικ. 5) σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη σωλήνων (βλ. εικ. 2).
- 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων (βλ. εικ. 3).
- 3) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα (βλ. εικ. 4, στοιχείο 2) κατά **δύο στροφές**.
- 4) Για την οριστική συναρμολόγηση, καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής του συνδετικού εξαρτήματος εσωτερικά και του σωλήνα εξωτερικά με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
- 5) Βάλτε το σωλήνα κατά **5 mm** μέσα στο συνδετικό εξάρτημα περιστρέφοντας τον ελαφρά.
- 6) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα με τον εγκατεστημένο σωλήνα κάθετα πάνω στην επιφάνεια εργασίας.
- 7) Σπρώξτε το σωλήνα μέσα στο συνδετικό εξάρτημα τόσο, ωσότου ακουμπήσει στον πάτο του σφιγκτήρα.
- 8) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο (για οριστική συναρμολόγηση: **5 Nm** - βλ. εικ. 6).

5.2 Συναρμολόγηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

Συναρμολόγηση

> Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

1) Για οριστική συναρμολόγηση:

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους (βλ. εικ. 4, στοιχείο 1) με Loctite®.

2) Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

3) Για δοκιμή:

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

Για οριστική συναρμολόγηση:

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους προκαταρκτικά με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**) και σφίξτε οριστικά (**15 Nm** - βλ. εικ. 6).

4) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ρύθμιση ακριβείας

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Κατά την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση ενός προθετικού εξαρτήματος, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται οι δύο ρυθμιστικοί πείροι που έχουν βιδωθεί βαθύτερα, εφόσον δεν βρίσκονται σε αντίθετες πλευρές.

6 Συντήρηση

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

7 Απόρριψη

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

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Συμμόρφωση CE

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

8.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Βάρος (g)	85	85	100	200
Ύψος συστήματος (mm)	34	34	35	–

Κωδικός	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Ελάχ. ύψος συστήματος (mm)	–	–	–	69
Μέγ. ύψος συστήματος (mm)	–	–	–	400
Υλικό	τιτάνιο			αλουμίνιο
Διάμετρος (mm)	30			
Γωνία κλίσης	10°	20°	30°	–
Μέγ. σωματικό βάρος (kg)	100			

Русский

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-02-07

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

1.1 Конструкция и функции

Винтовые модули 4R56* разработаны специально для регулируемого соединения между юстировочной пирамидкой шарнира тазобедренного сустава и юстировочной пирамидкой коленного шарнира или поворотного адаптера. Трубка 2R30 используется для соединения 2-х винтовых модулей 4R56*.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:



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

Трубку 2R30 разрешается использовать только в качестве соединительного элемента между двумя винтовыми модулями 4R56*.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

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

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности



ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.

- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

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

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Нельзя использовать 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.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применять 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.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).

Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Трубка 2R30					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
-	-	■	1	Руководство по применению	647H9=1

Винтовой модуль 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
-	-	■	1	Руководство по применению	647H9
4	1	▲	4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Комплект с отдельными деталями	4D4

Винтовой модуль 4R56, 4R56=1, 4R56=2					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
4	–	●	–	Состоит из:	
	2	–	1	Винт с цилиндрической головкой	–
	3	–	1	Цилиндрический штифт	–
	4	–	1	Цилиндрический штифт	–
4	6	■	1	Пластмассовое кольцо	4X15

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Подгонка и монтаж трубки

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубки не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (напр., Aceton 634A3)

- 1) Трубку (см. рис. 5) следует укоротить с помощью трубореза в соответствии в размерами пациента (см. рис. 2).
- 2) На внешней и внутренней стороне кромки среза следует удалить заусенцы с помощью устройства для снятия заусенцев с торцов труб (см. рис. 3).
- 3) Винт с цилиндрической головкой (см. рис. 4, поз. 2) следует ослабить на **2 оборота**.
- 4) Для окончательного монтажа место установки соединительного элемента на внешней и внутренней стороне трубки следует очистить обезжиривающим чистящим средством.
- 5) Легким вкручиванием трубку вставить в соединительный элемент на глубину **5 мм**.
- 6) Соединительный элемент со вставленной трубкой установить вертикально на рабочую поверхность.
- 7) Задвинуть трубку в соединительный элемент так, чтобы она прилегла к основанию прижимной скобы.
- 8) Затянуть винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа (момент затяжки при окончательном монтаже: **5 Нм** - см. рис. 6).

5.2 Монтаж в модульном протезе

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

Монтаж

> Рекомендуемые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

1) Для окончательного монтажа:

На нарезные шпильки (см. рис. 4, поз. 1) нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.

2) Вкрутить нарезные шпильки.

3) При примерке:

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).

Для окончательного монтажа:

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм** - см. рис. 6).

4) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

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

Юстировка

С помощью 4-х нарезных шпилек в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза можно осуществить статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже компонентов протеза ранее отрегулированная позиция сохраняется, если будут вывинчены 2 нарезные шпильки, которые вкручены глубже других и расположены не напротив друг друга.

6 Техническое обслуживание

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

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

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

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

8.3 Гарантия

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

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

9 Технические характеристики

Артикул	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
Вес (г)	85	85	100	200
Системная высота (мм)	34	34	35	–
Мин. системная высота (мм)	–	–	–	69
Макс. системная высота (мм)	–	–	–	400
Материал	Титан			Алюминий
Диаметр (мм)	30			
Наклон	10°	20°	30°	–
Макс. масса тела (кг)	100			

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2014-02-07

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

1.1 構造および機能

チューブクランプアダプター 4R56* は、股継手のピラミッドアダプターと膝関節または回転板のピラミッドアダプターの間の接続を調節できるように設計されています。チューブ 2R30 は 2 つのチューブクランプアダプター 4R56* を接続する際に使用します。

1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ [こちら](#) を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:



体重制限：100 kg まで

チューブ 2R30 は 2 つのチューブクランプアダプター 4R56* を接続する用途にのみご使用ください。

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %, 結露のない状態



使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど) などが侵入する環境

2.4 耐用年数


通常、オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは 3 年から 5 年の使用による負荷に相当します。


3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意
 注記 物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

 注意 本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。 以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。 ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。 ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。

 注意 製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。
--

- ▶ モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合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る危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください(「使用環境」の章を参照してください)。
- ▶ 推奨され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後は、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、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 該当する場合には適切な対策を行ってください(クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合の危険性

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などがないこと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、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」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（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです（図 1）。納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数入パックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

2R30 チューブ					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647H9=1

4R56、4R56=1、4R56=2 チューブクランプアダプター					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647H9
4	1	▲	4	止めネジ	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	1個から発注いただく部品	4D4
				構成部品	
	2	-	1	止めネジ	-
	3	-	1	平行ピン	-
	4	-	1	平行ピン	-
4	6	■	1	プラスチックリング	4X15

5 使用の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 チューブの組立と取付

⚠ 注意

チューブの不適切な取付による危険

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、必ずパイプカッターを使用してください。

⚠ 注意

チューブの不適切な組立による危険

負荷により義足パーツが破損し、転倒する危険性があります。

- ▶ チューブは、取付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ▶ 指示されたトルク値に従って取付けてください。
- ▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

▶ 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、719R3 チューブカッター、718R1 チューブバリ取りカッター、脱脂性クリーナー（アセトンなど）

- 1) チューブカッターを使用して（図 2）、装着者の測定寸法に合うようにチューブを切ってください（図5）。
- 2) バリ取りカッターを使用して慎重にチューブ切り口の内側と外側のバリ取りを行います（図3）。
- 3) 止めネジを2回転させて緩めます（図4 - 2）。
- 4) 組立前に、脱脂性クリーナー（アセトンなど）を使用して、チューブクランプアダプターの挿入口内側とチューブ外側を拭きます。
- 5) チューブを少し回転させながら、クランプアダプター内に5 mm ほど挿入します。
- 6) チューブごとクランプアダプターを持ち、垂直に立てて作業台の上に置きます。
- 7) チューブがクランプの底に達するまでスライドさせて挿入します。
- 8) トルクレンチを使用して止めネジを締めます（最終組立用: 5 Nm - 図6）。

5.2 モジュラー義足への取付

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ▶ 指示されたトルク値に従って取付けてください。
- ▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

取付

> 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

1) 最終組立

ロックタイトを使用して留めネジを締めてください (図4-1)。

2) 止めネジを回して締めます。

3) 仮合せ

トルクレンチを使用して、止めネジを締めてください (10 Nm)。

最終組立

トルクレンチ (10 Nm) を使用して、止めネジを締めてから、トルクレンチ (15 Nm - 図6参照) を使用して締めてください。

4) 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください (一覧表を参照)。

止めネジ一覧表

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

調整

4本の止めネジを使用すると、アライメント時、試歩行時、または義足の完成後にも、スタティックアライメントを調整することができます。

交換と取外し

義足コンポーネントの交換または取外しを行う場合、隣接した止めネジのうち、より強く締められた 2 本を緩めると、元のアライメント位置に戻すことができます。

6 メンテナンス

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

7 廃棄

すべての地域において、本製品は通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

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

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

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

8.3 保証

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

9 テクニカルデータ

製品番号	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
重量 (g)	85	85	100	200
システムハイ (mm)	34	34	35	-
最少システムハイ (mm)	-	-	-	69
最大システムハイ (mm)	-	-	-	400
材料	チタン			アルミニウム
直径 (mm)	30			
傾斜角	10°	20°	30°	-
体重制限 (kg)	100			

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2014-02-07

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

螺纹连接件4R56*专门用于假肢髋关节可调四棱台和假肢膝关节可调四棱台（即：旋转接头）之间的可调式连接。管件2R30将作为连接件被用于2个4R56*螺纹连接件之间。

1.2 组合

组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 使用说明

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：



最大承重为100公斤。

管件2R30仅可作为螺纹连接件4R56*之间的连接元件使用。

2.3 环境条件

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


2.4 使用期限

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

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

 **小心**

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ▶ **请告知患者。**

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

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

⚠ 小心**超出使用期限**

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 请告知患者。

⚠ 小心**产品的机械损伤**

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查损坏的产品功能，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）。
- ▶ 请告知患者。

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

产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

管件2R30					
图	位置编号		数量	名称	标识
-	-	■	1	使用说明书	647H9=1

螺纹连接件4R56, 4R56=1, 4R56=2								
图	位置编号		数量	名称	标识			
-	-	■	1	使用说明书	647H9			
4	1	▲	4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	零件包	4D4			
				组成部分有：				
				2	-	1	圆柱头螺栓	-
				3	-	1	圆柱销	-
	4	-	1	圆柱销	-			
4	6	■	1	塑料环	4X15			

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

5.1 管件的适配与安装

小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件！
- ▶ 仅可使用切管机调节管件长度。

小心

管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 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。

小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
- ▶ 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

> 建议使用的工具和材料：

扭矩扳手710D4，切管机719R3，管件去毛刺机718R1，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

- 1) 根据患者的尺寸使用切管机切割管件（参见图5）（参见图2）。
- 2) 使用管件去毛刺机为管件切割棱边处的内外侧去毛刺（参见图3）。
- 3) 将圆柱头螺栓（参见图4，位置2）**旋转2周**松脱。
- 4) 进行最终安装时，应使用脱脂清洁剂从内部清洁连接组件的插入部分并且从外部清洁管件的插入部分。
- 5) 轻微旋拧将管件推入连接组件**5mm**深。
- 6) 将带有插入管件的连接组件垂直放置于工作板上。
- 7) 将管件推入连接组件，直至管件位于夹紧卡箍的底部。

- 8) 将圆柱头螺栓通过扭矩扳手拧紧（最终安装时：使用**5 Nm**的扭矩——参见图6）。

5.2 模块式假肢的组装

小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
- ▶ 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

组装

> 建议使用的工具和材料:

扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13

1) 最终安装:

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉（参见图4，位置1）。

2) 将螺纹销钉旋入。

3) 试安装:

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。

最终安装:

将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（**10 Nm**）后再完全拧紧（**15 Nm**——参见图6）。

4) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换以匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

调节

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可随时通过4个螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

更换或拆卸某个假肢组件时，如果仅将2个旋入最深的并且并非相对的螺纹销钉旋出，则不会改变先前调整好的位置。

6 维护

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

- 每年进行安全检测。

7 废弃处理

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

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

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

8.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

9 技术数据

标识	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
重量 (g)	85	85	100	200
系统高度 (mm)	34	34	35	-
最低系统高度 (mm)	-	-	-	69
最高系统高度 (mm)	-	-	-	400
材料	钛金属			铝
直径 (mm)	30			
屈曲角度	10°	20°	30°	-
最大承重: (kg)	100			

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2014-02-07

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

나사 어댑터 4R56*은 의지 고관절의 조정 코어 및 의지 무릎관절 또는 회전 어댑터의 조정 코어 사이에서 조정 가능한 연결을 위해 특별히 고안되었습니다. 파이프 2R30은 2개의 나사 어댑터 4R56* 사이의 연결을 위해 사용됩니다.

1.2 조합 방법

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:



최대 100 kg 체중까지 허용됨.

파이프 2R30은 2개의 나사 어댑터 4R56* 사이에서 연결 요소로만 사용해야 합니다.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 °C - +60 °C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용기간

원칙적으로 제조사는 모든 모듈러 형식의 어댑터에 3백만번의 부하주기 검사를 실시합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

△ 주의 발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.

주의 사항 발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반 안전지침

△ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

- ▶ 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ▶ "환자에게 알려십시오."로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

△ 주의

제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

△ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능하지 점검하십시오.

△ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).

- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

- ▶ 테스트한 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

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

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후

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

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).

다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

2R30 파이프					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
-	-	■	1	사용 설명서	647H9=1

4R56, 4R56=1, 4R56=2 나사 어댑터								
그림	위치 번호		수량	명칭	표시			
-	-	■	1	사용 설명서	647H9			
4	1	▲	4	설정나사	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	개별 부품-패키지	4D4			
				구성품:				
				2	-	1	실린더 나사	-
				3	-	1	실린더 핀	-
4	-	1	실린더 핀	-				
4	6	■	1	플라스틱 링	4X15			

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 파이프의 조정 및 조립

⚠ 주의

튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기로만 튜브의 길이를 줄이십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

> **권장 공구 및 재료:**

토크 렌치 710D4, 파이프 절단기 719R3, 파이프 연마기 718R1, 탈지 세척제(예: 아세톤 634A3)

- 1) 파이프(그림 5 참조)를 환자의 치수에 맞게 파이프 절단기로 줄이십시오(그림 2 참조).
- 2) 파이프 연마기로 절단 모서리의 내부와 외부를 매끈하게 하십시오(그림 3 참조).
- 3) 실린더 나사(그림 4 참조, 위치 2)를 **2번 돌려** 푸십시오.
- 4) 최종 조립을 위해 연결 구성요소의 파이프 삽입 영역 내부와 삽입될 파이프 외부를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 5) 파이프를 가볍게 돌려 연결 구성요소 내부로 **5 mm** 정도 삽입하십시오.
- 6) 파이프가 끼워진 연결 구성요소를 수직으로 작업판 위에 세우십시오.
- 7) 클램프의 바닥에 닿을 때까지 파이프를 연결 구성요소 안으로 밀어 넣으십시오.
- 8) 실린더 나사를 토크 렌치로 조이십시오(최종 조립 시: **5 Nm** - 그림 6 참조).

5.2 모듈러 의지 조립

주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

조립

> **권장 공구 및 재료:**

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **최종 조립 시:**
설정나사(그림 4 참조, 위치 1)를 Loctite®로 고정하십시오.
- 2) 설정나사를 돌려 넣으십시오.
- 3) **테스트 시:**
설정나사를 토크 렌치로 조이십시오(**10 Nm**).
- 최종 조립 시:**
설정나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(**10 Nm**) 단단히 조이십시오(**15 Nm** - 그림 6 참조).
- 4) 밖으로 튀어나오거나 너무 깊이 조여진 설정나사는 알맞은 설정나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정나사용 선택표	
표시	길이(mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

조정

4개의 설정나사를 통해 조립 및 테스트 동안 정적인 수정이 가능하고, 의지를 최종 조립한 후에도 언제든지 조절할 수 있습니다.

교환 및 분해

서로 마주 보는 위치에 있지 않으면서 가장 깊이 조여진 2개의 설정나사를 풀면 의지 구성요소를 교환하거나 분해할 때 이전에 조정한 위치가 유지됩니다.

6 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.

정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

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

8 법률적 사항

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

8.1 책임

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

8.2 CE 적합성

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

8.3 보증

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

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

9 기술 자료

표시	4R56	4R56=1	4R56=2	2R30
중량(g)	85	85	100	200
시스템 높이(mm)	34	34	35	-
최소 시스템 높이(mm)	-	-	-	69
최대 시스템 높이(mm)	-	-	-	400
재료	티타늄			알루미늄
직경(mm)	30			
각편향	10 °	20 °	30 °	-
최대 체중(kg)	100			



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

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