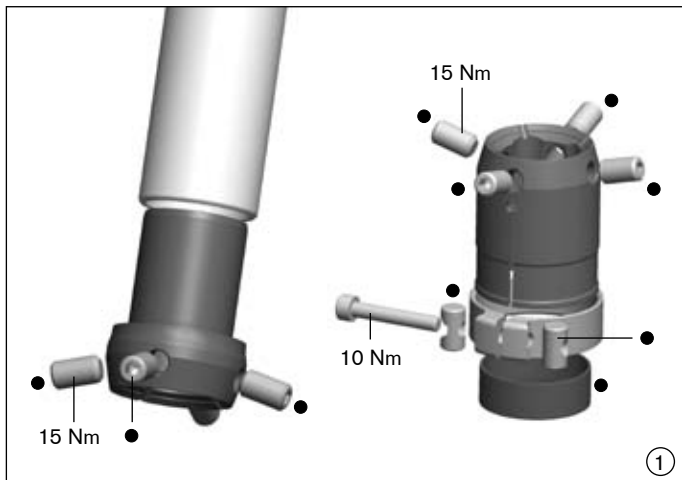


ottobock.



2WR95, 2WR95=1, 4WR95=3

| | | |
|-----------|----------------------------------|-----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 4 |
| EN | Instructions for Use | 12 |
| FR | Instructions d'utilisation | 20 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 29 |
| ES | Instrucciones de uso | 37 |
| PT | Manual de utilização | 45 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 53 |
| SV | Bruksanvisning | 62 |
| DA | Brugsanvisning | 70 |
| NO | Bruksanvisning | 77 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 85 |
| HU | Használati utasítás | 93 |
| CS | Návod k použití | 101 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare | 109 |
| HR | Upute za uporabu | 118 |
| TR | Kullanma talimatı | 126 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | 134 |
| RU | Руководство по применению | 142 |
| JA | 取扱説明書 | 151 |
| ZH | 使用说明书 | 159 |



| | ● 4D27 | ▲ | ■ |
|-----------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| DE | Einzelteile-Pack | Mindestmenge | Einzelteile |
| EN | Single-Component Pack | Minimum order quantity | Single components |
| FR | Kit de pièces de rechange | Quantité minimum | Pièces à l'unité |
| IT | Imballo dei singoli componenti | Quantità minima | Singoli componenti |
| ES | Kit componentes | Cantidad mínima | Componentes |
| PT | Conjunto de peças de reposto | Quantidade mínima | Componentes |
| NL | Onderdelenpakket | Minimikvantitet | Onderdelen |
| SV | Service-Set | Minimum aantal | Separata delar |
| DA | Komponentpakke | Mindste mængde | Komponenter |
| PL | Zestaw naprawczy | Ilość minimalna | Podzespoły |
| HU | Alkatrész-csomag | Minimum mennyiség | Alkatrészek |
| CS | Sada jednotlivých dílů | Minimální množství pro objednání | Jednotlivé díly |
| RO | Set componente individuale | Cantitate minimă | Componente individuale |
| HR | Pakiranje pojedinačnih dijelova | Minimalna količina | Pojedinačni dijelovi |
| TR | Münferit parça ambalajı | Minimum miktar | Münferit parçalar |
| EL | Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων | Ελάχιστη ποσότητα | Μεμονωμένα εξαρτήματα |
| RU | Комплект деталей | Минимальное количество | Отдельные детали |
| JA | セットで発注いただく部品 | 複数入バックで発注いただく部品 | 1個から発注いただける部品 |
| ZH | 维修组件 | 最低起订量 | 单个部件 |





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-08-13

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

1.1 Funktion

Der Rohradapter 2WR95=1 bzw. 2WR95 wird in Kombination mit dem Schraubadapter 4WR95=3 als justierbares und längenveränderbares Verbindungselement für modulare wasserfeste Gehhilfen von Ottobock eingesetzt.

Der Schraubadapter muss immer proximal montiert werden. Der Klemmschlitz ist dabei immer anterior anzuordnen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Die Adapter 2WR95, 2WR95=1 und 4WR95=3 dürfen nur in Kombination mit für modulare wasserfeste Gehhilfen vorgesehenen Passteilen von Ottobock verbaut werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Adapter sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Die Adapter 2WR95, 2WR95=1 und 4WR95=3 sind **ausschließlich** in einer wasserfesten Gehhilfe im Sinne einer Zweitprothese einzusetzen.

Sie dürfen nur in Kombination mit den modularen Ottobock Passteilen für wasserfeste Gehhilfen verbaut werden.

Die Adapter sind wasserbeständig.

2.3 Einsatzbedingungen

Die Adapter 2WR95, 2WR95=1 und 4WR95=3 sind bis 150 kg Körpergewicht zugelassen.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der ANSI-Symbolik

VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen der Adapter 2WR95, 2WR95=1 und 4WR95=3 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen der Produkte führen.

3.3 Sicherheitshinweise zur Versorgung

VORSICHT

Nichteinhalten der Anzugsmomente

Werden die Anzugsmomente der Schraubverbindungen nicht eingehalten, kann es zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Für die Betriebssicherheit sind die angegebenen Anzugsmomente unbedingt einzuhalten.

VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Der Verschnitt von Rohradaptern darf aus Gründen der Strukturfestigkeit nicht als Bauteil in Definitiv-Prothesen verwendet werden.

3.4 Sicherheitshinweise für Patienten / Benutzer

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Die wasserfeste Gehhilfe stellt keinen Ersatz für die Erstprothese dar und dient nur der Nutzung im Nassbereich. Sie darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Wasserski, Kite-Surfen, usw.) genutzt werden.

VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Das Gehtempo ist im Feuchtbereich und in Bereichen, in denen mit erhöhter Sturzgefahr zu rechnen ist, anzupassen.

VORSICHT

Verbrennungsgefahr bei Hitzeentwicklung

Die Ottobock Passteile für wasserfeste Gehhilfen sind nicht für Saunabesuche oder Aktivitäten geeignet, bei denen die Prothese ständig großer Hitze über 50 °C ausgesetzt ist.

HINWEIS

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Lagerung/Transport

Die wasserfeste Gehhilfe darf nur bei Temperaturen von -10 °C bis +50 °C gelagert oder transportiert werden.

HINWEIS

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Pflege

Die Prothese muss nach jedem Kontakt mit Salzwasser oder chlor/seifenhaltigem Wasser sowie mit abrasiven Medien (z. B. Sand) mit klarem Süßwasser gereinigt werden. Die Prothese sollte beim Reinigen in klares Süßwasser in ein Becken (Wanne) getaucht werden, um Ecken,

Kanten und das zu flutende Rohr durch Schwenkbewegungen zu spülen. Die Prothese muss außerdem nach jedem Gebrauch umgehend getrocknet werden.

Der Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand) kann zu vorzeitigem Verschleiß führen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

INFORMATION

Der Grundaufbau der wasserfesten Gehilfe mit dem Aqua-Fuß 1WR95 auf 0 mm Absatzhöhe ist nach Ottobock Aufbauempfehlungen meistens nur mit Hilfe des gewinkelten Rohradapters möglich. Nutzen Sie den abgewinkelten Rohradapter 2WR95=1. Bei Bedarf ist bei TF-Patienten im Oberschenkelbereich der nicht gewinkelte Rohradapter 2WR95 zu verwenden.

5.1 Aufbauempfehlung

INFORMATION

Die nachfolgende Anleitung gilt für Anwendung der Rohradapter 2WR95 und 2WR95=1 und des Schraubadapters 4WR95=3.

5.2 Kürzen des Rohradapters

VORSICHT

Gefahr der Sachbeschädigung durch Verformung

Das Rohr darf zur Bearbeitung nicht in einen Schraubstock eingespannt werden.

INFORMATION

Die Schnittoberfläche muss im rechten Winkel zur Längsachse des Rohres verlaufen (siehe Abb. 2).

Der Rohradapter muss entsprechend der Maße des Patienten gekürzt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Rohr nicht verformt wird. Ein verformtes Rohr lässt sich nicht ohne Weiteres in den Schraubadapter einpassen.

Es wird empfohlen, Rohrabschneider 719R2 zu verwenden.

- 1) Den Rohradapter entsprechend der Maße des Patienten mit Rohrabschneider kürzen.
- 2) Die Schnittkante mit Rohrrinnen- und Außenfräser 718R1 (siehe Abb. 3) oder gleichwertigem Werkzeug innen und außen entgraten.
- 3) Die Zylinderschraube des Schraubadapters ca. 2 Umdrehungen lösen.
- 4) Das Rohr mit leichter Drehung 5 mm tief in den Schraubadapter einschieben.
- 5) Den Rohradapter soweit in den Schraubadapter einschieben bis das Rohr am Boden der Klemmschelle anliegt.

5.3 Einstellung

HINWEIS

Korrosionsgefahr

Die Zylinderschraube und Gewindestifte sind korrosionsgeschützt und dürfen nur gegen solche Gewindestifte getauscht werden, die im Einzelteile-Pack 4D27 enthalten sind.

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

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D4 verwenden.

- Zur Anprobe die Gewindestifte des Adapters im Uhrzeigersinn mit 10 Nm Anzugsmoment anziehen.

5.4 Fertigstellung

VORSICHT

Sturzgefahr durch Veränderung der Prothesengeometrie

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

Vor der Definitiv-Montage (vor dem Einschleiben des Rohradapters in den Schraubadapter) müssen der Schraubadapter innen und der Rohradapter außen im Einschubbereich mit Aceton 634A3 gereinigt werden!

VORSICHT

Sturzgefahr durch selbstlösende Gewindestifte beim Gebrauch der Prothese

Die Belastungen können zum Lösen der Gewindestifte führen.

- Sichern Sie die Gewindestifte mit Loctite® 636K13 und halten Sie die vorgeschriebenen Anzugsmomente ein.

- 1) Die Gewindestifte mit Loctite® 636K13 einsetzen.
- 2) Die Gewindestifte im Uhrzeigersinn mit Drehmomentschlüssel 710D4 vorziehen.
Anzugsmoment: **10 Nm**.
- 3) Für den Definitiveinsatz die Gewindestifte im Uhrzeigersinn mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.
Anzugsmoment **15 Nm** (siehe Abb. 1 ●)

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang oder zu kurz erscheinen, sollten durch entsprechend passende aus dem Einzelteile Pack 4D27 ersetzt werden.

Zum Anziehen der Zylinderschraube den Drehmomentschlüssel 710D4 verwenden!

Zur Anprobe und für den Definitiveinsatz die Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.

Anzugsmoment **10 Nm** (siehe Abb. 1 ●)

- 4) Bei der Zylinderschraube M5X30 ist das Ende mit dem beigefügten Schrumpfschlauch abzudecken. Dazu ein Stück entsprechender Länge parallel abschneiden, über das Ende der Schraube legen und mit einer Heißluftpistole oder einer kleinen Flamme soweit schrumpfen, bis ein ausreichend fester Sitz erzielt ist.

6 Wartung/Reparatur

INFORMATION

Grundsätzlich werden alle Ottobock Adapter so ausgelegt, dass je nach Aktivitätsgrad des Patienten eine Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren möglich ist.

Wir empfehlen, grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

Die Sicherheitskontrolle ist vom Orthopädietechniker durchzuführen.

6.1 Ersatzteile

Einzelteile

keine

Mindestmenge

keine

Einzelteile-Pack

4D27 enthält:

- 4 Gewindestifte M8x10 korrosionsgeschützt
- 8 Gewindestifte M8x12 korrosionsgeschützt
- 8 Gewindestifte M8x14 korrosionsgeschützt
- 4 Gewindestifte M8x16 korrosionsgeschützt
- 2 Zylinderschrauben M5x22 korrosionsgeschützt
- 2 Kugelscheiben
- 1 Zylinderschraube M5x30 korrosionsgeschützt
- 1 Kunststoffring
- 3 cm Schrumpfschlauch

7 Entsorgung

7.1 Hinweise zur Entsorgung

INFORMATION



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

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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

9 Anhänge

9.1 Technische Daten

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|--------------------|--------|---------|---------|
| Gewicht | 330 g | 330 g | 130 g |
| Durchmesser | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Systemhöhe | – | – | 33 mm |
| Min. Systemhöhe | 77 mm | 78 mm | – |
| Max. Systemhöhe | 472 mm | 473 mm | – |
| Winkelung | – | 6° | – |
| Material | Titan | Titan | Titan |
| Max. Körpergewicht | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Product Description

English

INFORMATION

Date of the last update: 2012-08-13

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

1.1 Function

The 2WR95=1 and 2WR95 tube adapters are used in combination with the 4WR95=3 tube clamp adapter as adjustable, variable-length connection elements for modular, waterproof Ottobock walking devices.

The tube clamp adapter must always be installed proximally. The clamping slot must always be positioned anteriorly.

1.2 Combination possibilities

The adapters 2WR95, 2WR95=1 and 4WR95=3 may only be used in combination with Ottobock components for modular waterproof walking devices.

2 Application

2.1 Intended Use

The adapters are intended **exclusively** for exoprosthetic fittings of the lower extremities.

2.2 Area of Application

The adapters 2WR95, 2WR95=1 and 4WR95=3 are intended **exclusively** for use in a waterproof walking device used as a secondary orthosis.

They may only be used in combination with Ottobock components for waterproof walking devices.

The adapters are water resistant.

2.3 Conditions of Use

The adapters 2WR95, 2WR95=1 and 4WR95=3 are approved for a body weight up to 150 kg (330 lbs).

3 Safety

3.1 Explanation of the ANSI symbols

| | |
|---|--|
|  CAUTION | Warnings regarding possible risks of accident or injury. |
|  NOTICE | Warnings regarding possible technical damage. |
|  INFORMATION | Additional information on the fitting / use. |

3.2 General Safety Instructions

| |
|---|
|  CAUTION |
| Non-observance of safety instructions |
| Non-observance of the following safety instructions can lead to malfunction of the 2WR95, 2WR95=1, and 4WR95=3 adapters and result in a risk of injury to the patient and damage to the products. |

3.3 Fitting safety instructions

CAUTION

Non-observance of the torque values

Loss of functionality due to structural failure may result if the tightening torques required for the screw connections are not observed. This can cause the patient to fall.

Observing the specified tightening torques is essential for safe operation.

CAUTION

Risk of falls due to improper use

For reasons of structural integrity, the sections cut off from tube adapters may not be used as components in final prostheses.

3.4 Safety instructions for patients / users

Please make your patients aware of the following safety instructions:

CAUTION

Risk of falls due to improper use

The waterproof walking device is not intended to replace the initial prosthesis and should only be used in wet areas. It may not be used for extreme activities such as extreme sports (water skiing, kite surfing, etc.).

CAUTION

Risk of falls due to improper use

The walking speed must be adjusted accordingly in wet areas and in areas where a higher risk of falls can be expected.

CAUTION

Risk of burns in case of heat exposure

The Ottobock components for waterproof walking devices are not suitable for use in saunas or for activities during which the prosthesis is constantly exposed to high heat above 50 °C (122 °F).

NOTICE

Risk of loss of function due to improper storage/transport

The waterproof walking device may only be stored or transported at temperatures between -10°C (14°F) and +50°C (122°F).

NOTICE

Risk of loss of function due to improper care

The prosthesis must be cleaned with clean fresh water after any contact with saltwater or water containing chlorine/soap or contact with abrasive substances (e.g. sand). To clean the prosthesis, it should be placed in a sink (tub) with clean, fresh water and moved around to rinse the corners, edges, and the tube.

The prosthesis must also be dried immediately after every use.

Contact with abrasive substance (e.g. sand) can lead to premature wear.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery is shown on the front page.

5 Preparation for use

INFORMATION

According to the Ottobock alignment recommendations, bench alignment of the waterproof walking device with the 1WR95 Aqua Foot on 0 mm heel height is usually only possible with the aid of the angled tube adapter. Use the 2WR95=1 tube adapter which is angled at the top. If necessary, the 2WR95 straight tube adapter can be used in the thigh area for TF patients.

5.1 Alignment Recommendations

INFORMATION

The following instructions apply to the tube adapters 2WR95 and 2WR95=1 and the tube clamp adapter 4WR95=3.

5.2 Shortening the tube adapter

⚠ CAUTION

Risk of material damage due to deformation

The tube may not be clamped in a vise while working on it.

INFORMATION

The cut must be perpendicular to the longitudinal axis of the tube (see Fig. 2).

The tube adapter must be shortened according to the patient's measurements. Special care must be taken to ensure that the tube is not deformed. A deformed tube cannot be fit easily into the tube clamp adapter.

We recommend using the 719R2 Tube Cutter or a similar tool.

- 1) Use the tube cutter to shorten the tube adapter to fit the patient's measurements.
- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge using the 718R1 tube deburring tool (see Fig. 3) or a similar tool.
- 3) Loosen the tube clamp adapter cylinder head screw by approx. 2 turns.
- 4) Slide the tube 5 mm into the tube clamp adapter while turning it slightly.
- 5) Slide the tube adapter into the tube clamp adapter until the tube rests against the bottom of the collar.

5.3 Adjustment

NOTICE

Risk of corrosion

The cylinder head screw and the set screws are protected against corrosion and may only be replaced with set screws from the 4D27 single-component pack.

The four set screws can be used to make static adjustments at any time during alignment, trial fittings, and even after the prosthesis is finished. The previously adjusted position can be maintained if a module is replaced or during disassembly, if only the two set screws which are located beside one another and turned in the furthest are removed.

Use the 710D4 torque wrench to tighten the set screws.

- For trial fittings, tighten the adapter set screws clockwise with a torque of 10 Nm.

5.4 Final assembly

CAUTION

Risk of falls due to changes in the prosthesis geometry

The adapter may turn while the prosthesis is in use if there is any contamination on the contact surfaces.

Prior to final assembly (i.e. prior to inserting the tube adapter into the tube clamp adapter), the inside of the tube clamp adapter and the outside part of the tube adapter which slides into the tube clamp adapter must be cleaned with 634A3 Acetone!

CAUTION

Risk of falling due to loosening of the set screws while the prosthesis is in use

The applied strains can cause the set screws to come loose.

- Secure the set screws with 636K13 Loctite® and observe the prescribed tightening torques.

- 1) Use 636K13 Loctite® to install the set screws.
- 2) Pre-tighten the set screws in the clockwise direction using the 710D4 torque wrench.
Tightening torque: **10 Nm**.
- 3) During final assembly, tighten the set screws in the clockwise direction using the 710D4 torque wrench.
Tightening torque **15 Nm** (see Fig. 1 ●)

Set screws which seem too long or too short for the adjusted position should be replaced by suitable corresponding ones from the 4D27 single-component pack.

Use the 710D4 torque wrench to tighten the cylinder head screw!

Use the 710D4 torque wrench to tighten the cylinder head screw, both for trial fitting and for final assembly.

Tightening torque **10 Nm** (see Fig. 1 ●)

- 4) The end of the M5X30 cylinder head screw must be covered with the included shrink tubing. To do so, cut a suitable piece off at a right angle, place it over the end of the screw, and use a hot air gun or a small flame to shrink it until it is sufficiently tight.

6 Maintenance/Repair

INFORMATION

The fundamental design of all Ottobock adapters allows for a possible period of use of 3 to 5 years, depending on the patient's activity level.

In general, we recommend regular annual safety inspections.

The safety inspections must be performed by a prosthetist.

6.1 Spare parts

Single components

none

Minimum order quantity

none

Single-component pack

4D27 contains:

4 M8x10 corrosion protected set screws

8 M8x12 corrosion protected set screws

8 M8x14 corrosion protected set screws

4 M8x16 corrosion protected set screws

2 M5x22 corrosion protected cylinder head screws

2 rounded washers

1 M5x30 corrosion protected cylinder head screw

1 plastic ring

3 cm shrink tubing

7 Disposal

7.1 Disposal Information

INFORMATION



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

8 Legal information

8.1 Liability

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

8.2 CE Conformity

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

9 Appendices

9.1 Technical Data

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Weight | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diameter | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| System height | – | – | 33 mm |
| Min. system height | 77 mm | 78 mm | – |
| Max. system height | 472 mm | 473 mm | – |
| Angle | – | 6° | – |
| Material | Titanium | Titanium | Titanium |
| Max. body weight | 150 kg (330 lbs.) | 150 kg (330 lbs.) | 150 kg (330 lbs.) |

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-08-13

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

1.1 Fonction

L'adaptateur tubulaire 2WR95=1 ou 2WR95 est utilisé avec l'adaptateur à vis 4WR95=3 pour assembler les prothèses résistant à l'eau et modulaires d'Ottobock. L'adaptateur tubulaire est réglable et sa longueur peut être modifiée.

Le montage de l'adaptateur à vis doit toujours s'effectuer sur l'extrémité proximale. La fente de serrage doit alors toujours se trouver à l'avant.

1.2 Combinaisons possibles

Les adaptateurs 2WR95, 2WR95=1 et 4WR95=3 peuvent être montés uniquement avec les composants adaptés d'Ottobock conçus pour des prothèses modulaires et résistant à l'eau.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

Les adaptateurs sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Les adaptateurs 2WR95, 2WR95=1 et 4WR95=3 doivent être utilisés **uniquement** avec une prothèse résistant à l'eau et servant de prothèse secondaire.

Ils peuvent être montés uniquement avec les composants adaptés et modulaires d'Ottobock pour des prothèses résistant à l'eau.


Les adaptateurs résistent à l'eau.


2.3 Conditions d'utilisation

Les adaptateurs 2WR95, 2WR95=1 et 4WR95=3 sont homologués pour des poids corporels jusqu'à 150 kg.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles ANSI

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

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

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

3.2 Consignes de sécurité générales

 **PRUDENCE**

Non-respect des consignes de sécurité

Un non-respect des consignes de sécurité indiquées ci-après peut conduire à un dysfonctionnement des adaptateurs 2WR95, 2WR95=1 et 4WR95=3, et par conséquent à un risque de blessure pour le patient ainsi qu'à des endommagements des produits.

3.3 Consignes de sécurité relatives à l'appareillage

PRUDENCE

Non-respect des couples de serrage

Le non-respect des couples de serrage des assemblages par vis peut provoquer une perte de fonctionnalité due à une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, les couples de serrage indiqués doivent impérativement être respectés.

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

Pour des raisons de stabilité de la structure, la chute provenant de la découpe de l'adaptateur tubulaire ne peut servir de composant dans les prothèses définitives.

3.4 Consignes de sécurité pour le patient/l'utilisateur

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

La prothèse résistant à l'eau ne remplace pas la prothèse primaire et sert uniquement à une utilisation en milieu humide. Elle ne doit, en aucun cas, être utilisée pour des activités inhabituelles, par exemple pour certains sports extrêmes (ski nautique, kitesurf, etc.).

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

Le rythme de marche doit être adapté en zone humide et dans les zones où il existe un plus grand risque de chute.

PRUDENCE

Risque de brûlure en cas de développement de chaleur

Les composants Ottobock pour prothèses résistant à l'eau ne sont pas adaptés pour les séances de sauna ou les activités où la prothèse est constamment exposée à une chaleur élevée supérieure à 50 °C.

AVIS

Risque de perte de fonctionnalité en cas de stockage/transport non conforme

Les prothèses résistant à l'eau peuvent uniquement être stockées ou transportées à des températures de -10°C à +50°C.

AVIS

Risque de perte de fonctionnalité en cas d'entretien non conforme

La prothèse étanche doit être nettoyée à l'eau douce claire après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des milieux abrasifs (par exemple le sable). Nettoyez la prothèse en la plongeant dans un bac (bassine) rempli d'eau douce claire, rincez les coins, les arêtes et l'intérieur du tube en effectuant des mouvements pivotants.

Par ailleurs, la prothèse doit être séchée immédiatement après chaque utilisation.

Un contact avec des milieux abrasifs (par exemple le sable) peut entraîner une usure prématurée.

4 Éléments livrés

La page de couverture du présent document contient une illustration des éléments livrés.

5 Préparation à l'utilisation

INFORMATION

D'après les recommandations d'alignement d'Ottobock, l'alignement de base de la prothèse résistant à l'eau avec le pied Aqua 1WR95 à une hauteur de talon de 0 mm n'est généralement possible qu'à l'aide de l'adaptateur tubulaire coudé. Utilisez, par conséquent, l'adaptateur tubulaire coudé 2WR95=1. Si besoin, l'adaptateur tubulaire non coudé 2WR95 peut être utilisé au niveau de la cuisse pour les amputés transfémoraux (TF).

5.1 *Recommandation pour l'alignement*

INFORMATION

Les instructions suivantes sont à appliquer en cas d'utilisation de l'adaptateur tubulaire 2WR95 et 2WR95=1 ainsi que de l'adaptateur à vis 4WR95=3.

5.2 *Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire*

PRUDENCE

Risque d'endommagement matériel en raison d'une déformation

Ne placez pas le tube dans un étau pour le manipuler.

INFORMATION

La surface découpée doit former un angle droit avec l'axe longitudinal du tube (ill. 2).

Il convient de raccourcir l'adaptateur tubulaire en fonction des mensurations du patient. Veillez alors à ce que le tube ne soit pas déformé, toute déformation compliquant l'insertion du tube dans l'adaptateur à vis.

Nous recommandons l'utilisation du coupe-tube 719R2.

- 1) À l'aide du coupe-tube, raccourcissez l'adaptateur tubulaire en fonction des mensurations du patient.
- 2) Ébarbez l'intérieur et l'extérieur du bord découpé avec une fraise 718R1 (ill. 3) ou avec un outil semblable.

- 3) Dévissez la vis cylindrique de l'adaptateur à vis en la faisant tourner env. 2 fois.
- 4) En le tournant légèrement, insérez le tube dans l'adaptateur à vis à 5 mm de profondeur.
- 5) Insérez l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis jusqu'à ce que le tube touche le fond de la bague de serrage.

5.3 Réglage

AVIS

Risque de corrosion

La vis cylindrique et les vis de réglages sont protégées contre la corrosion et peuvent être remplacées uniquement par les vis de réglages qui sont fournies dans le kit de pièces détachées 4D27.

Les quatre vis de réglages permettent d'effectuer avec une bonne visibilité des corrections statiques pendant l'alignement, l'essayage et même après la finition de la prothèse. Pour remplacer un module ou pour le démontage, conservez la position réglée précédemment si vous dévissez uniquement les deux vis de réglages situées l'une à côté de l'autre, à savoir celles vissées le plus profondément.

Pour serrer les vis de réglages, utilisez la clé dynamométrique 710D4.

- Pour l'essayage, serrez les vis de réglages de l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre en appliquant un couple de serrage de 10 Nm.

5.4 Finition

⚠ PRUDENCE

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

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

Avant de procéder au montage définitif (avant l'insertion de l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis), vous devez nettoyer l'intérieur de l'adaptateur à vis et l'extérieur de l'adaptateur tubulaire au niveau de la zone d'insertion à l'aide d'acétone 634A3 !

PRUDENCE

Risque de chute en cas de desserrage automatique des vis de réglages lors de l'utilisation de la prothèse

Les charges que subissent les vis de réglages peuvent entraîner leur desserrage.

- Bloquez les vis de réglages avec de la Loctite® 636K13 et respectez les couples de serrage prescrits.

- 1) Insérez les vis de réglages avec de la Loctite® 636K13.
- 2) Présérrez les vis de réglages dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.
Couple de serrage : **10 Nm**
- 3) Pour une utilisation définitive, serrez les vis de réglages dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.
Couple de serrage **15 Nm** (ill. 1 ●)

Les vis de réglages qui semblent trop longues ou trop courtes dans la position d'ajustement doivent être remplacées par des tiges adaptées livrées dans le kit de pièces détachées 4D27.

Utilisez la clé dynamométrique 710D4 pour le serrage de la vis cylindrique !

Pour l'essayage et l'utilisation définitive, serrez la vis cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.

Couple de serrage **10 Nm** (ill. 1 ●)

- 4) L'extrémité de la vis cylindrique M5X30 doit être recouverte à l'aide de la gaine thermorétractable fournie. Pour cela, découpez un morceau de la même longueur, placez ce morceau de gaine sur l'extrémité de la vis. Puis, chauffez-la à l'aide d'un pistolet à air chaud ou d'une petite flamme, jusqu'à ce qu'elle soit fixée de façon suffisamment stable sur la vis.

6 Entretien/Réparation

INFORMATION

Tous les adaptateurs Ottobock sont, en principe, conçus de telle sorte que, selon le degré d'activité du patient, une durée d'utilisation de 3 à 5 ans soit possible.

Nous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité annuels réguliers.
Le contrôle de sécurité doit être réalisé par un orthoprothésiste.

6.1 Pièces de rechange

Pièces détachées

Aucune

Quantité minimum

Aucune

Kit de pièces détachées

Le kit 4D27 comprend :

4 vis de réglages M8x10 protégées contre la corrosion

8 vis de réglages M8x12 protégées contre la corrosion

8 vis de réglages M8x14 protégées contre la corrosion

4 vis de réglages M8x16 protégées contre la corrosion

2 vis cylindriques M5x22 protégées contre la corrosion

2 rondelles sphériques

1 vis cylindrique M5x30 protégée contre la corrosion

1 bague en plastique

Une gaine thermorétractable de 3 cm

7 Mise au rebut

7.1 Consignes relatives à la mise au rebut

INFORMATION



Il est interdit d'éliminer ces produits en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux réglementations locales en vigueur peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

9 Annexes

9.1 Caractéristiques techniques

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-------------------------|--------|---------|---------|
| Poids | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diamètre | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Hauteur du système | – | – | 33 mm |
| Hauteur min. du système | 77 mm | 78 mm | – |
| Hauteur max. du système | 472 mm | 473 mm | – |
| Angulation | – | 6° | – |
| Matériau | Titane | Titane | Titane |
| Poids corporel max. | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-08-13

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

1.1 Funzionamento

Il tubo 2WR95=1 oppure 2WR95 viene impiegato in combinazione con l'attacco a vite 4WR95=3 come elemento di giunzione regolabile e variabile in lunghezza per dispositivi di deambulazione impermeabili modulari.

L'attacco a vite deve essere montato sempre prossimalmente. La fessura del morsetto deve essere orientata sempre anteriormente.

1.2 Possibilità di combinazione

Gli attacchi 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3 possono essere montati solo in combinazione con componenti della Ottobock concepiti per dispositivi impermeabili modulari.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Gli attacchi sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Gli attacchi 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3 possono essere impiegati **esclusivamente** in un dispositivo impermeabile inteso come seconda protesi.

Possono essere assemblati solo in combinazione con componenti modulari Ottobock per dispositivi impermeabili.

Gli attacchi sono resistenti all'acqua.

2.3 Condizioni d'impiego

Gli attacchi 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3 sono indicati per un peso corporeo fino a 150 Kg.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli ANSI utilizzati

CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza.

La mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza sottostanti può portare a malfunzionamento degli attacchi 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3, con conseguente rischio di lesioni per il paziente, e al danneggiamento irreparabile del prodotto.

3.3 Indicazioni per una protesizzazione sicura

CAUTELA

Mancata osservanza dei momenti di avvitamento

Se i momenti di avvitamento dei collegamenti a vite non vengono rispettati può verificarsi una perdita di funzionalità in seguito a cedimento strutturale. Ciò può comportare una caduta del paziente.

Per un utilizzo sicuro è assolutamente necessario rispettare i momenti di avvitamento.

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

Per motivi di solidità strutturale, non è possibile utilizzare segmenti residui di tubo come componente in protesi definitive.

3.4 Indicazioni per la sicurezza del paziente/utilizzatore

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza al paziente.

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

Il dispositivo impermeabile non è da considerarsi sostitutivo della protesi principale ed è destinato solamente all'utilizzo in ambienti umidi. Non può essere impiegato per attività straordinarie quali ad esempio sport estremi (sci nautico, kitesurfing, ecc.).

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

In ambienti umidi e in aree dove il rischio di caduta è elevato è necessario adattare la velocità di deambulazione.

CAUTELA

Pericolo di ustione per sviluppo di calore

I componenti Ottobock per dispositivi impermeabili non sono adatti per la sauna o per attività che esponcano la protesi in modo continuativo a calore intenso sopra i 50°C.

AVVISO

Pericolo di perdita di funzionalità per immagazzinamento/trasporto improprio

Il dispositivo impermeabile può essere immagazzinato o trasportato solamente in presenza di temperature da -10°C a +50°C.

AVVISO

Pericolo di perdita di funzionalità per cura inadeguata

Dopo ogni contatto con acqua salata o acqua contenente cloro/detergente, così come con sostanze abrasive (ad es. sabbia), l'ausilio di deambulazione impermeabile deve essere pulito con acqua dolce pulita.

Per la pulizia con acqua dolce pulita la protesi dovrebbe essere immersa in un recipiente (vasca) per poter sciacquare, bordi, angoli e il tubo cavo. La protesi deve inoltre essere asciugata immediatamente dopo ogni utilizzo.

Il contatto con sostanze abrasive (ad es. sabbia) può provocare l'usura precoce.

4 Fornitura

La fornitura è raffigurata sul frontespizio.

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

Sulla base delle raccomandazioni per l'allineamento di Ottobock, l'allineamento di base del dispositivo impermeabile con il piede Aqua 1WR95 ad altezza del tacco pari a 0° può perlopiù essere eseguito solo con l'aiuto del tubo angolare. Utilizzare il tubo angolare 2WR95=1. Ove necessario, per pazienti transfemorali va utilizzato il tubo non angolare 2WR95.

5.1 Raccomandazioni per l'allineamento

INFORMAZIONE

Le indicazioni seguenti valgono per l'utilizzo del tubo 2WR95 e 2WR95=1 e dell'attacco a vite 4WR95=3.

5.2 Riduzione del tubo

CAUTELA

Pericolo di danneggiamento per deformazione

Per la lavorazione, il tubo non può essere serrato in una morsa.

INFORMAZIONE

Il piano di taglio deve essere ad angolo retto rispetto all'asse longitudinale del tubo (vedi fig. 2).

Il tubo deve essere accorciato in base alle misure del paziente. Nel farlo, accertarsi che il tubo non venga deformato. Se deformato, diventa difficile inserire il tubo nell'attacco a vite.

Si consiglia di utilizzare il taglia tubi 719R2.

- 1) Accorciare il tubo con un taglia tubi in base alle misure del paziente.
- 2) Sbavare il bordo di taglio internamente ed esternamente con lo sbavatore per tubo 718R1 (vedi fig. 3) o attrezzo analogo.
- 3) Svitare la vite cilindrica dell'attacco a vite di circa 2 giri.
- 4) Con una leggera rotazione spingere il tubo 5 mm in profondità nell'attacco a vite.
- 5) Spingere il tubo nell'attacco a vite fino a che il tubo aderisca al fondo della staffa.

5.3 Regolazione

AVVISO

Pericolo di corrosione

La vite cilindrica e i perni filettati sono protetti contro la corrosione e possono essere rimpiazzati solo con i perni filettati contenuti nell'imballo dei singoli componenti 4D27.

Durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi è possibile eseguire correzioni statiche visibilmente in ogni momento agendo sui perni filettati. Alla sostituzione di un modulo o in occasione dello smontaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente regolata qualora vengano svitati solo due perni filettati adiacenti, e precisamente quelli avvitati più profondamente.

Per l'avvitamento dei perni filettati utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.

- Per la prova avvitare i perni filettati dell'attacco in senso orario con un momento di avvitamento di 10 Nm.

5.4 Ultimazione

CAUTELA

Rischio di caduta dovuto a variazione della geometria della protesì.

La presenza di impurità sulle superfici di contatto può causare rotazioni indesiderate degli attacchi durante l'utilizzo della protesì.

Prima del montaggio definitivo (inserimento del tubo nell'attacco a vite) è necessario pulire l'interno dell'attacco a vite e l'esterno del tubo, in prossimità dell'area di inserimento, con acetone 634A3!

CAUTELA

Pericolo di caduta per allentamento involontario dei perni filettati durante l'uso della protesì

Le sollecitazioni possono causare l'allentamento dei perni filettati.

- Assicurare i perni filettati con Loctite® 636K13 e osservare i momenti di avvitamento indicati.

- 1) Inserire i perni filettati con Loctite® 636K13.
- 2) Preavvitare i perni filettati in senso orario con chiave dinamometrica 710D4.
Momento di avvitamento: **10 Nm**.
- 3) Per l'impiego definitivo, tirare i perni filettati in senso orario con chiave dinamometrica 710D4.

Momento di avvitamento **15 Nm** (vedi fig. 1 ●)

Perni filettati che a regolazione avvenuta risultino troppo lunghi o troppo corti devono essere rimpiazzati con altri adatti presi dall'imballo dei singoli componenti 4D27.

Per l'avvitamento della vite cilindrica utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.

Per la prova e per l'impiego definitivo avvitare la vite cilindrica con chiave dinamometrica 710D4.

Momento di avvitamento **10 Nm** (vedi fig. 1●)

- 4) L'estremità della vite cilindrica M5X30 va coperta con la guaina termoretraibile acclusa. Tagliare parallelamente un pezzo della lunghezza necessaria, applicarlo sull'estremità della vite e farlo restringere utilizzando una pistola ad aria calda o una piccola fiamma fino a ottenere un posizionamento sufficientemente saldo.

6 Manutenzione/riparazioni

INFORMAZIONE

Tutti gli attacchi Ottobock sono costruiti in maniera tale da consentire, a seconda del livello di attività del paziente, una durata di utilizzo da 3 a 5 anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

Il controllo di sicurezza va eseguito dal tecnico ortopedico.

6.1 Parti di ricambio

Singoli componenti

Nessuno

Quantità minima

Nessuna

Imballo dei singoli componenti

4D27 contiene:

4 perni filettati M8x10 protetti contro la corrosione

8 perni filettati M8x12 protetti contro la corrosione

8 perni filettati M8x14 protetti contro la corrosione

4 perni filettati M8x16 protetti contro la corrosione

2 viti cilindriche M5x22 protette contro la corrosione

2 rondelle

1 vite cilindrica M5x30 protetta contro la corrosione

1 anello in plastica

3 cm guaina termoretraibile

7 Smaltimento

7.1 Indicazioni per lo smaltimento

INFORMAZIONE



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

8 Indicazioni legali

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

9 Allegati

9.1 Dati tecnici

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-----------------------------|---------|---------|---------|
| Peso | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diametro | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Altezza del sistema | – | – | 33 mm |
| Altezza minima del sistema | 77 mm | 78 mm | – |
| Altezza massima del sistema | 472 mm | 473 mm | – |
| Angolazione | – | 6° | – |
| Materiale | Titanio | Titanio | Titanio |
| Peso corporeo massimo | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-08-13

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

1.1 Función

El adaptador de tubo 2WR95=1 o 2WR95 se emplea en combinación con el adaptador con rosca 4WR95=3 como elemento de unión ajustable y de longitud modificable para los medios auxiliares modulares para caminar resistentes al agua de Ottobock.

El adaptador con rosca ha de montarse siempre en la zona proximal. La ranura de fijación siempre ha de orientarse en sentido anterior.

1.2 Posibilidades de combinación

Los adaptadores 2WR95, 2WR95=1 y 4WR95=3 solo pueden emplearse en combinación con los componentes modulares previstos de Ottobock para los medios auxiliares para caminar resistentes al agua.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Los adaptadores están indicados **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

Los adaptadores 2WR95, 2WR95=1 y 4WR95=3 están indicados **exclusivamente** para su uso en un medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua que se usa como prótesis secundaria.

Solo pueden emplearse en combinación con los componentes modulares de Ottobock para los medios auxiliares para caminar resistentes al agua. Los adaptadores son resistentes al agua.

2.3 Condiciones de aplicación

El empleo de los adaptadores 2WR95, 2WR95=1 y 4WR95=3 está permitido para personas con un peso máximo de 150 kg.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos ANSI

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad.

El incumplimiento de las siguientes advertencias de seguridad puede producir fallos en el funcionamiento de los adaptadores 2WR95, 2WR95=1 y 4WR95=3, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente así como daños en el producto.

3.3 Advertencias de seguridad para la protetización

PRECAUCIÓN

Omisión de los pares de apriete.

Si los pares de apriete de los tornillos no se tienen en cuenta, se puede producir una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Es imprescindible tener en cuenta los pares de apriete que se especifican para garantizar un funcionamiento seguro.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

No se debe bajo ningún concepto utilizar los restos que se han cortado de los adaptadores de tubo como componentes en prótesis definitivas por motivos de resistencia estructural.

3.4 Instrucciones de seguridad para los pacientes / usuarios

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

El medio auxiliar dirigida a la marcha y resistente al agua no sustituye a la prótesis primaria y únicamente se ha de emplear en entornos húmedos. No puede emplearse para realizar actividades de carácter extraordinario como por ejemplo, deportes extremos (esquí acuático, kite surf, etc.).

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

Es preciso adaptar la velocidad de la marcha en entornos húmedos y en las zonas en las que el riesgo de sufrir una caída es mayor.

PRECAUCIÓN

Riesgo de quemaduras debido a la generación de calor.

Los componentes de Ottobock para los medios auxiliares dirigidos a la marcha y resistentes al agua no son adecuados para su uso en saunas ni en actividades en las que la prótesis esté sometida a un calor constante superior a los 50 °C.

AVISO

Riesgo de pérdida de funcionamiento debido a un almacenamiento y/o a un transporte inadecuados.

El medio auxiliar resistente al agua solo puede almacenarse o transportarse a temperaturas entre -10 °C y +50 °C.

AVISO

Riesgo de pérdida de funcionamiento debido a un cuidado incorrecto.

La prótesis debe limpiarse con agua dulce limpia si entra en contacto con agua salada o agua con cloro/jabón o con sustancias abrasivas

(p. ej., arena). Para su limpieza, la prótesis debe sumergirse en agua dulce limpia en una pila (bañera) con el fin de enjuagar las esquinas, los bordes y el tubo mediante movimientos oscilantes.

Asimismo la prótesis ha de secarse bien inmediatamente después de usarse.

El contacto con sustancias abrasivas (como la arena) puede provocar un desgaste prematuro.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro se muestran en la portada.

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

El alineamiento básico del medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua con el pie Aqua 1WR95 con una altura de tacón de 0 mm sólo es posible en la mayoría de los casos, según las recomendaciones de alineamiento de Ottobock, con la ayuda del adaptador de tubo acodado. Utilice el adaptador de tubo acodado 2WR95=1. En caso de que sea necesario, en los pacientes con amputaciones TF debe utilizarse en la zona femoral el adaptador de tubo no acodado 2WR95.

5.1 Recomendaciones para el alineamiento

INFORMACIÓN

Las siguientes indicaciones son aplicables en caso de utilización del adaptador de tubo 2WR95 y 2WR95=1 y del adaptador con rosca 4WR95=3.

5.2 Cortar el adaptador de tubo

PRECAUCIÓN

Peligro por daños materiales debido a una deformación.

No utilice un tornillo de banco para sujetar el tubo cuando vaya a trabajar con dicho tubo.

INFORMACIÓN

La superficie de corte tiene que formar un ángulo recto con el eje longitudinal del tubo (véase fig. 2).

El adaptador de tubo ha de cortarse según las medidas del paciente. Al hacerlo se ha de prestar especial atención a que el tubo no se deforme. Un tubo deformado no se puede insertar tan fácilmente en el adaptador con rosca.

Se recomienda utilizar el cortatubos 719R2.

- 1) Corte el adaptador de tubo con el cortatubos según las medidas del paciente.
- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior de los cantos cortados del adaptador con el quitarrebabas para tubos 718R1 (véase fig. 3) o con una herramienta similar.
- 3) Afloje con aproximadamente dos vueltas el tornillo de cabeza cilíndrica del adaptador con rosca.
- 4) Inserte el tubo 5 mm girándolo ligeramente en el adaptador con rosca.
- 5) Inserte el adaptador de tubo en el adaptador con rosca hasta que el tubo haga tope en el fondo de la abrazadera.

5.3 Ajuste

AVISO

Riesgo de corrosión.

El tornillo de cabeza cilíndrica y las varillas roscadas están protegidas frente a la corrosión y solo pueden cambiarse por las varillas roscadas que se incluyen en el kit de componentes 4D27.

Mediante las cuatro varillas roscadas se pueden realizar, en cualquier momento y fácilmente, correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis. Para desmontar o sustituir un módulo y mantener la posición previamente ajustada, se han de desenroscar únicamente las dos varillas roscadas que con más profundidad estén atornilladas y que estén una al lado de la otra.

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

- Para realizar la prueba apriete las varillas roscadas del adaptador en el sentido de las agujas del reloj con un par de apriete de 10 Nm.

5.4 Acabado

PRECAUCIÓN

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

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

¡Antes del montaje definitivo, es decir, antes de que inserte el adaptador de tubo en el adaptador con rosca, limpie con 634A3 (acetona) la parte interior del adaptador con rosca y la parte exterior del adaptador de tubo por la zona de inserción!

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por varillas roscadas que se aflojan durante el uso de la prótesis.

Las cargas a las que las prótesis son sometidas pueden provocar un aflojamiento de las varillas roscadas.

- Fije las varillas roscadas con Loctite® 636K13 y tenga en cuenta los pares de apriete anteriormente descritos.

- 1) Inserte las varillas roscadas con Loctite® 636K13.
- 2) Apriete ligeramente las varillas roscadas en el sentido de las agujas del reloj usando una llave dinamométrica 710D4.
Par de apriete: **10 Nm**.
- 3) Apriete, para la inserción definitiva, las varillas roscadas en el sentido de las agujas del reloj usando una llave dinamométrica 710D4.
Par de apriete: **15 Nm** (véase la fig. 1●).

Las varillas roscadas que parecen demasiado largas o demasiado cortas para la posición de ajuste, deberán ser sustituidas por las varillas adecuadas que se suministran en el kit de componentes 4D27.

Para apretar el tornillo de cabeza cilíndrica, utilice la llave dinamométrica 710D4.

Para realizar las pruebas y para la inserción definitiva, apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D4.

Par de apriete: **10 Nm** (véase la fig. 1●).

- 4) El extremo del tornillo de cabeza cilíndrica M5X30 ha de cubrirse con la manga termorretráctil que se incluye en el suministro. Para ello corte una pieza en paralelo y con la longitud correspondiente, posicóñela sobre el extremo del tornillo y aplique calor con una pistola de aire caliente o con una pequeña llama hasta que la manga se contraiga y se logre una fijación segura.

6 Mantenimiento / reparación

INFORMACIÓN

Todos los adaptadores de Ottobock están diseñados para tener una vida útil de entre 3 y 5 años, según el grado de actividad del paciente.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad.

El control de seguridad lo ha de realizar el técnico ortopédico.

6.1 Piezas de repuesto

Componentes

Ninguno

Cantidad mínima

Ninguna

Kit de componentes

El 4D27 contiene:

4 varillas roscadas M8x10 con protección anticorrosiva

8 varillas roscadas M8x12 con protección anticorrosiva

8 varillas roscadas M8x14 con protección anticorrosiva

4 varillas roscadas M8x16 con protección anticorrosiva

2 tornillos de cabeza cilíndrica M5x22 con protección anticorrosiva

2 arandelas esféricas

1 tornillo de cabeza cilíndrica M5x30 con protección anticorrosiva

1 anillo de plástico

3 cm de manga termorretráctil

7 Eliminación de residuos

7.1 Indicaciones para la eliminación de residuos

INFORMACIÓN



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

8 Indicaciones legales

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

9 Anexos

9.1 *Datos técnicos*

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|---------------------------|---------|---------|---------|
| Peso | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diámetro | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Altura del sistema | – | – | 33 mm |
| Altura mínima del sistema | 77 mm | 78 mm | – |
| Altura máxima del sistema | 472 mm | 473 mm | – |
| Ángulo | – | 6° | – |
| Material | Titanio | Titanio | Titanio |
| Peso máximo del paciente | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-08-13

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

1.1 *Funcionamento*

O tubo adaptador 2WR95=1 ou 2WR95 é utilizado em combinação com o adaptador roscado 4WR95=3 como elemento de união adaptável e ajustável em comprimento para auxiliares de marcha modulares resistentes à água da Ottobock.

O adaptador roscado deve ser montado sempre proximal. A ranhura de fixação deve estar sempre na disposição anterior.

1.2 *Possibilidades de combinação*

Os adaptadores 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3 devem ser montados apenas em combinação com componentes autorizados pela Ottobock para auxiliares de marcha modulares resistentes à água.

2 Utilização

2.1 Finalidade

Os adaptadores destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

2.2 Âmbito de aplicação

Os adaptadores 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3 destinam-se **exclusivamente** à utilização num auxiliar de marcha resistente à água no sentido de uma prótese secundária.

Somente podem ser montados em combinação com componentes modulares Ottobock para auxiliares de marcha resistentes à água.


Os adaptadores são resistentes à água.

2.3 Condições de utilização


A utilização dos adaptadores 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3 está permitida para um peso até 150 kg.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos ANSI

 **CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

 **AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

 **INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação / aplicação.

3.2 Avisos gerais de segurança

 **CUIDADO**

Não observância dos avisos de segurança

A não observância dos avisos de segurança seguintes pode resultar em falhas de funcionamento dos adaptadores 2WR95, 2WR95=1 e 4WR95=3, e no conseqüente risco de ferimentos para o paciente, bem como na destruição do produto.

3.3 Avisos de segurança sobre a protetização

CUIDADO

Não cumprimento dos binários de aperto

Se os binários de aperto das uniões roscadas não forem cumpridos poderão ocorrer perdas de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

É imprescindível cumprir os binários de aperto especificados para garantir a segurança operacional.

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

A utilização de restos de corte de tubos adaptadores como componentes é proibida em próteses definitivas por motivos de resistência estrutural.

3.4 Avisos de segurança para pacientes/utilizadores

Transmita os seguintes avisos de segurança aos seus pacientes:

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

O auxiliar de marcha resistente à água substitui a prótese principal e destina-se apenas à utilização em áreas húmidas. Além disso, a articulação de joelho não pode ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo a prática de desportos radicais (esqui aquático, parapente, etc.).

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

Em áreas húmidas ou com risco elevado de queda, é necessário adaptar a velocidade de marcha.

⚠ CUIDADO

Perigo de queimaduras no caso de formação de calor

Os componentes Ottobock para auxiliares de marcha resistentes à água não são adequados para visitas à sauna ou para actividades nas quais a prótese é exposta continuamente a temperaturas elevadas superiores a 50 °C.

AVISO

Perigo de perda de funcionamento em caso de armazenamento/ transporte incorrecto

O auxiliar de marcha resistente à água deve ser armazenado ou transportado apenas a temperaturas entre -10°C a +50°C.

AVISO

Perigo de perda de funcionamento em caso de manutenção incorrecta

A prótese deve ser limpa com água doce limpa após qualquer contacto com água salgada ou contendo cloro/sabão, assim como com substâncias abrasivas (por ex. areia). Para a limpeza, a prótese deve ser mergulhada em água limpa num lavatório (bacia) para lavar os cantos, rebordos e o tubo através de movimentos oscilantes.

Além disso, a prótese deve ser cuidadosamente seca após cada utilização.

O contacto com substâncias abrasivas (por ex. areia) pode resultar em desgaste precoce.

4 Material fornecido

O material fornecido encontra-se representado na capa.

5 Estabelecimento da operacionalidade

INFORMAÇÃO

Segundo as recomendações de alinhamento da Ottobock, o alinhamento base do auxiliar de marcha resistente à água com o pé Aqua 1WR95

para uma altura de tacão de 0 mm é, na maioria das vezes, apenas possível com o auxílio do tubo adaptador curvo. Por este motivo, utilize o tubo adaptador curvo 2WR95=1. Se necessário, poderá ser utilizado o tubo adaptador não curvo 2WR95 para amputados TF na área da coxa.

5.1 *Recomendação de alinhamento*

INFORMAÇÃO

As instruções seguintes aplicam-se ao tubo adaptador 2WR95 e 2WR95=1 e ao adaptador roscado 4WR95=3.

5.2 *Corte do tubo adaptador*

⚠ CUIDADO

Perigo de danos materiais devido a deformação

Não é permitido colocar o tubo num torno para ser trabalhado.

INFORMAÇÃO

A superfície de corte deve decorrer em ângulo recto em relação ao eixo longitudinal do tubo (consulte a Fig. 2).

O tubo adaptador deve ser cortado de acordo com as medidas do paciente. É necessário certificar-se de que o tubo não é deformado. Se o tubo estiver deformado, não será possível inseri-lo no adaptador roscado. Recomendamos a utilização do cortador de tubos 719R2.

- 1) Cortar o tubo adaptador de acordo com as medidas do paciente com o cortador de tubos.
- 2) Rebarbar o interior e exterior do rebordo de corte com uma fresa de interior e exterior de tubo 718R1 (consultar a Fig. 3) ou com uma ferramenta equivalente.
- 3) Desapertar o parafuso de cabeça cilíndrica do adaptador roscado rodando aprox. 2 voltas .
- 4) Inserir o tubo 5 mm no adaptador roscado rodando ligeiramente.
- 5) Inserir o tubo adaptador no adaptador roscado até o tubo encostar no fundo da braçadeira.

5.3 Ajuste

AVISO

Perigo de corrosão

O parafuso de cabeça cilíndrica e os pinos roscados estão revestidos com uma protecção anticorrosão e podem ser substituídos apenas pelos pinos roscados contidos no conjunto de peças de reposto 4D27.

As correcções estáticas durante o alinhamento da prova e também após a conclusão da prótese podem ser realizadas de forma clara, a qualquer momento, através dos quatro pinos roscados. Para a substituição de um módulo ou na desmontagem, é mantida a posição previamente ajustada, se forem desenroscados apenas dois pinos contíguos, nomeadamente os que se encontram enroscados a uma maior profundidade.

Utilizar a chave dinamométrica 710D4 para apertar os pinos roscados.

- Para a prova, apertar os pinos roscados do adaptador no sentido dos ponteiros do relógio com 10 Nm.

5.4 Conclusão

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a alterações da geometria da prótese

Devido a sujidade nas áreas de contacto pode ocorrer a torção dos adaptadores durante a utilização da prótese.

Antes da montagem definitiva (antes da inserção do tubo adaptador no adaptador roscado), é necessário limpar o interior do adaptador roscado e o exterior do tubo adaptador na área de inserção com acetona 634A3!

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a pinos roscados que se soltam durante a utilização da prótese

Os esforços podem fazer com que os pinos roscados se soltem.

- Fixe os pinos roscados com Loctite® 636K13 e cumpra os binários de aperto especificados.

- 1) Inserir os pinos roscados com Loctite® 636K13.
- 2) Apertar os pinos roscados provisoriamente no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica 710D4.
Binário de aperto: **10 Nm**.
- 3) Para a introdução definitiva, apertar os pinos roscados no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica 710D4.
Binário de aperto **15 Nm** (consultar a Fig. 1 ●)

Os pinos roscados que possam estar demasiado curtos ou compridos na posição de ajuste deverão ser substituídos por pinos roscados adequados do conjunto de peças de reposto 4D27.

Utilizar a chave dinamométrica 710D4 para apertar o parafuso de cabeça cilíndrica!

Para a prova e a introdução definitiva, apertar o parafuso de cabeça cilíndrica no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica 710D4.

Binário de aperto **10 Nm** (consultar a Fig. 1 ●)

- 4) A extremidade do parafuso de cabeça cilíndrica M5X30 deve ser tapada com a manga termorretráctil incluída. Para este efeito, cortar em paralelo um pedaço com o comprimento adequado, colocar sobre a extremidade do parafuso e utilizar uma pistola de ar quente ou uma pequena chama para proceder à retracção até ser obtida uma fixação suficiente.

6 Manutenção/reparação

INFORMAÇÃO

Regra geral, todos os adaptadores da Ottobock estão concebidos para proporcionar um período de utilização de 3 a 5 anos em função do grau de actividade do paciente.

Regra geral, recomendamos a realização regular de inspecções de segurança anuais.

O controlo de segurança deve ser realizado pelo técnico ortopédico.

6.1 Peças sobresselentes

Componentes

nenhuns

Quantidade mínima

nenhuma

Conjunto de peças de reposto

4D27 contém:

4 pinos roscados M8x10 com protecção anticorrosão

8 pinos roscados M8x12 com protecção anticorrosão

8 pinos roscados M8x14 com protecção anticorrosão

4 pinos roscados M8x16 com protecção anticorrosão

2 parafusos de cabeça cilíndrica M5x22 com protecção anticorrosão

2 anilhas esféricas

1 parafuso de cabeça cilíndrica M5x30 com protecção anticorrosão

1 anel plástico

Manga termorretráctil 3 cm

7 Eliminação

7.1 Avisos sobre a eliminação

INFORMAÇÃO



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

8 Avisos legais

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

9 Anexos

9.1 Dados técnicos

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|------------------------|---------|---------|---------|
| Peso | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diâmetro | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Altura do sistema | – | – | 33 mm |
| Altura mín. do sistema | 77 mm | 78 mm | – |
| Altura máx. do sistema | 472 mm | 473 mm | – |
| Ângulo | – | 6° | – |
| Material | Titânio | Titânio | Titânio |
| Peso máx. | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-08-13

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

1.1 Functie

De buisadapter 2WR95=1 resp. 2WR95 wordt in combinatie met de klemadapter 4WR95=3 gebruikt als afstelbaar en in lengte verstelbaar verbindingselement voor modulaire waterbestendige loophulpmiddelen van Ottobock.

De klemadapter moet altijd proximaal worden gemonteerd. De klemsleuf moet daarbij altijd aan de voorkant komen te zitten.

1.2 Combinatiemogelijkheden

De adapters 2WR95, 2WR95=1 en 4WR95=3 mogen uitsluitend worden ingebouwd in combinatie met protheseonderdelen van Ottobock die bedoeld zijn voor modulaire waterbestendige loophulpmiddelen.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De adapters mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

De adapters 2WR95, 2WR95=1 en 4WR95=3 mogen **uitsluitend** worden toegepast in een waterbestendig loophulpmiddel dat wordt gebruikt als tweede prothese.

Ze mogen uitsluitend worden ingebouwd in combinatie met de modulaire Ottobock prothesedelen voor waterbestendige loophulpmiddelen.




De adapters zijn waterbestendig.

2.3 Gebruiksvoorwaarden

De adapters 2WR95, 2WR95=1 en 4WR95=3 zijn goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

3 Waarschuwing

3.1 Betekenis van de ANSI-symbolen

| | |
|---|---|
|  VOORZICHTIG | Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselisico's. |
|  LET OP | Waarschuwingen voor mogelijke technische schade. |
|  INFORMATIE | Nadere informatie over het gebruik. |

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet inachtnemen van de veiligheidsvoorschriften

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de adapters 2WR95, 2WR95=1 en 4WR95=3 niet goed functioneren, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken en de producten onherstelbaar defect kunnen raken.

3.3 Veiligheidsvoorschriften voor de protheseopbouw

VOORZICHTIG

Niet inachtnemen van de aanhaalmomenten

Wanneer de aanhaalmomenten van de schroefverbindingen niet in acht worden genomen, kan dat tot structurele problemen leiden die functieverlies tot gevolg hebben. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Met het oog op de bedrijfszekerheid dienen de aangegeven aanhaalmomenten onherroepelijk in acht te worden genomen.

VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Restanten van buisadapters mogen niet worden gebruikt als onderdeel van definitieve prothesen, omdat de stevigheid dan niet gewaarborgd is.

3.4 Veiligheidsvoorschriften voor patiënten/gebruikers

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Het waterbestendige loophulpmiddel dient niet ter vervanging van de eerste prothese en is alleen bedoeld voor gebruik in natte ruimtes. Het mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. waterskiën, kitesurfen, enz.).

VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Het looptempo moet in natte ruimtes en op plaatsen waar er een verhoogd valgevaar bestaat, worden aangepast.

VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar bij hitteontwikkeling

De Ottobock prothesedelen voor waterbestendige loophulpmiddelen zijn niet geschikt voor in de sauna of voor andere activiteiten waarbij de prothese voortdurend blootstaat aan een temperatuur van meer dan 50 °C.

LET OP

Gevaar voor functieverlies bij onjuiste opslag/onjuist transport

Het waterbestendige loophulpmiddel mag uitsluitend worden opgeslagen en getransporteerd bij een temperatuur tussen -10 °C en +50 °C.

LET OP

Gevaar voor functieverlies bij een verkeerde behandeling

De prothese moet na elk contact met zout water, chloor- of zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand) met helder zoet water worden gereinigd. De prothese moet bij reiniging in helder zoet water in een bassin (kuip) worden gedompeld, zodat alle hoeken en randen en de buis door zwaabewegingen worden schoongespoeld.

De prothese moet bovendien telkens na gebruik onmiddellijk worden gedroogd.

Contact met schurende stoffen (bijv. zand) kan voortijdige slijtage tot gevolg hebben.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina.

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

De basisopbouw van het waterbestendige loophulpmiddel met de Aquavoet 1WR95 met een hakhoogte van 0 mm is volgens de Ottobock opbouwadviezen meestal alleen mogelijk met behulp van de gehoekte buisadapter. Gebruik de gehoekte buisadapter 2WR95=1. Zo nodig moet voor TF-geamputeerden in het bovenbeengedeelte de niet-gehoekte buisadapter 2WR95 worden gebruikt.

5.1 Opbouwadvies

INFORMATIE

De onderstaande handleiding geldt voor het gebruik van de buisadapters 2WR95 en 2WR95=1 en de klemadapter 4WR95=3.

5.2 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Gevaar voor beschadiging door vervorming

Voor het bewerken van de buis mag deze niet in een bankschroef worden geklemd.

INFORMATIE

Het snijvlak moet een rechte hoek maken met de lengteas van de buis (zie afb. 2).

Om de lengte van de buisadapter af te stemmen op de maten van de patiënt, moet de adapter worden ingekort. Let daarbij op dat de buis niet wordt vervormd. Wanneer de buis vervormd is, past deze niet zonder meer in de klemadapter.

Aanbevolen wordt pijpsnijder 719R2 te gebruiken.

- 1) Kort de buisadapter in met de pijpsnijder, zodat de buis de juiste lengte heeft voor de patiënt.

- 2) Braam het snijvlak vervolgens van binnen en van buiten af met pijpafbramer 718R1 (zie afb. 3) of met gelijkwaardig gereedschap.
- 3) Draai de cilinderkopbout van de klemadapter ca. twee slagen los.
- 4) Schuif de buis met een lichte draaibeweging 5 mm diep in de klemadapter.
- 5) Schuif de buisadapter vervolgens zover in de klemadapter dat de buis tegen de onderkant van de klem aan zit.

5.3 Afstelling

LET OP

Corrosiegevaar

De cilinderkopbout en de stelbouten zijn beschermd tegen corrosie en mogen alleen worden vervangen door onderdelen uit onderdelenpakket 4D27.

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

Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D4.

- Draai voor het passen de stelbouten van de adapter met de klok mee aan met een aanhaalmoment van 10 Nm.

5.4 Eindmontage

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door verandering van de prothesegeometrie

Door verontreiniging van de contactvlakken kunnen de adapters tijdens het gebruik van de prothese verdraaien.

Voorafgaand aan de definitieve montage (voordat de buisadapter in de klemadapter wordt geschoven) moeten de binnenkant van de klemadapter en de buitenkant van de buisadapter over de lengte waarover beide onderdelen in elkaar worden geschoven, worden gereinigd met aceton 634A3!

VOORZICHTIG

Valgevaar door het vanzelf losraken van de stelbouten tijdens het gebruik van de prothese

De belasting waaraan de stelbouten tijdens het gebruik van de prothese blootstaan, kan tot gevolg hebben dat deze losraken.

- Borg de stelbouten met Loctite® 636K13 en houd u aan de voorgescreven aanhaalmomenten.

- 1) Bestrijk de stelbouten voor het inzetten met Loctite® 636K13.
- 2) Draai de stelbouten met momentsleutel 710D4 met de klok mee halfvast aan.
Aanhaalmoment: **10 Nm**.
- 3) Draai de stelbouten met de klok mee verder aan met momentsleutel 710D4 om deze definitief te bevestigen.
Aanhaalmoment **15 Nm** (zie afb. 1 ●).

Stelbouten die bij het afstellen te lang of te kort blijken, moeten worden vervangen door stelbouten met de juiste lengte uit onderdelenpakket 4D27.

Gebruik voor het aandraaien van de cilinderkopbout de momentsleutel 710D4!

Draai de cilinderkopbout bij het passen en bij de definitieve montage aan met momentsleutel 710D4.

Aanhaalmoment **10 Nm** (zie afb. 1 ●).

- 4) Bij de cilinderkopbout M5x30 moet het uiteinde worden afgedekt met de meegeleverde krimpous. Knip hiervoor een stuk krimpous van voldoende lengte parallel af, leg dit over het uiteinde van de bout en krimp het met een heteluchtpistool of een klein vlammetje tot het stevig genoeg vastzit.

6 Onderhoud/reparatie

INFORMATIE

Principieel worden alle Ottobock adapters zo geconstrueerd, dat ze afhankelijk van de activiteitsgraad van de patiënt drie tot vijf jaar kunnen worden gebruikt.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

Deze veiligheidscontrole dient te worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

6.1 Onderdelen

Losse onderdelen

Geen

Minimumaantal

Geen

Onderdelenpakket

4D27 bevat:

4 stelbouten M8x10 beschermd tegen corrosie

8 stelbouten M8x12 beschermd tegen corrosie

8 stelbouten M8x14 beschermd tegen corrosie

4 stelbouten M8x16 beschermd tegen corrosie

2 cilinderkopbouten M5x22 beschermd tegen corrosie

2 kogelschijven

1 cilinderkopbout M5x30 beschermd tegen corrosie

1 kunststofring

3 cm krimpkous

7 Afvalverwerking

7.1 Aanwijzingen voor afvalverwerking

INFORMATIE



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

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

9 Bijlagen

9.1 Technische gegevens

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|----------------------|----------|----------|----------|
| Gewicht | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diameter | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Systeemhoogte | – | – | 33 mm |
| Min. systeemhoogte | 77 mm | 78 mm | – |
| Max. systeemhoogte | 472 mm | 473 mm | – |
| Hoek | – | 6° | – |
| Materiaal | titanium | titanium | titanium |
| Max. lichaamsgewicht | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-08-13

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Funktion

Röradaptern 2WR95=1 resp. 2WR95 används i kombination med skruvadaptern 4WR95=3 som justerbart och längdföränderligt förbindelseelement för modulära gånghjälpmedel från Ottobock.

Skruvadaptern måste alltid monteras proximalt. Klämskåran ska därvid alltid positioneras anteriort.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Adaptrarna 2WR95, 2WR95=1 och 4WR95=3 får endast användas i kombination med komponenter som är avsedda för Ottobock's modulärkomponenter för vattentåliga gånghjälpmedel.

2 Användning

2.1 Användning

Adaptrarna är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Adaptrarna 2WR95, 2WR95=1 och 4WR95=3 är **uteslutande** avsedda att användas i vattentåliga gånghjälpmedel i form av en andraprotes.

De får endast användas i kombination med modulära Ottobock komponenter för vattentåliga gånghjälpmedel .


Adaptrarna är vattentåliga.


2.3 Förutsättningar för användningen

Adaptrarna 2WR95, 2WR95=1 och 4WR95=3 är tillåtna upp till en kroppsvikt av maximalt 150 kg.

3 Säkerhet

3.1 ANSI-symbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

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

 **INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Att ej beakta säkerhetsanvisningarna

Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion av adaptorna 2WR95, 2WR95=1 och 4WR95=3 bli följd vilket kan medföra en risk att brukaren skadar sig liksom till att produkten förstörs.

3.3 Säkerhetsanvisningar angående försörjningen

 **OBSERVERA**

Ej upprätthållande av dragmomenten

Om du inte håller dig till de angivna dragmomenten, kan detta leda till funktionsförlust pga. tekniskt fel. Detta kan få brukaren att falla.

För driftsäkerheten är upprätthållandet av det angivna dragmomentet en förutsättning.

 **OBSERVERA**

Fallrisk vid otillåten användning

Kapade delar av röradaptrar får av strukturefasthetsskäl inte användas som komponenter i slutgiltiga proteser.

3.4 Säkerhetsanvisningar för brukare / användare

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetsanvisningarna till din brukare:

OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Det vattentåliga gånghjälpmedlet utgör ingen ersättning för förstaprote-sen och är endast avsedd för en användning i våtutrymmen/fuktig miljö. Den får inte användas för ovanliga aktiviteter såsom t ex. extremsport (vattenskidåkning, kite-surfing, etc.).

OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Gångtempot ska anpassas i våtområden/fuktiga miljöer och i områden där en ökad fallrisk föreligger.

OBSERVERA

Risk för brännskador vid stark värmeutveckling.

Ottobocks komponenter för vattentåliga gånghjälpmedel är inte avsedda för bastubesök eller aktiviteter där protesens utsätts för konstant kraftig hetta på över 50°C.

OBS!

Risk för funktionsförlust vid förvaring/transport.

Det vattentåliga gånghjälpmedlet får endast lagras eller transporteras mellan -10°C till +50°C.

OBS!

Risk för funktionsförlust vid otillåten skötsel.

Det vattentåliga gånghjälpmedlet måste rengöras med sötvatten efter varje kontakt med saltvatten eller klor-/tvålhaltigt vatten liksom abrasiva medel (såsom t ex. sand). För rengöringen doppas protesens ned i ett

bäcken (kar) för att spola av hörn, kanter så att vatten sköljs genom röret genom svängrörelserna.

Dessutom måste protesens omgående torkas noggrant efter varje användningstillfälle.

Kontakten med abrasiva medel (t ex. Sand) kan leda till ett tidigare förlagt slitage.

4 Leveransomfång

Delarna i leveransen syns avbildade på titelsidan av denna bruksanvisning.

5 Idrifttagning

INFORMATION

Grundinriktningen av det vattentåliga gånghjälpmedlet med Aqua-foten 1WR95 och 0 mm klackhöjd är enligt Ottobock's inriktningsrekommendation endast möjlig med hjälp av den vinklade röradaptorn. Använd den vinklade röradaptorn 2WR95=1. Vid behov ska den vinklade röradaptorn 2WR95 användas i lårområdet för TF-brukare.

5.1 Inriktningsrekommendation

INFORMATION

Den efterföljande anvisningen gäller för användare av röradaptorna 2WR95 och 2WR95=1 och för skruvadaptorn 4WR95=3.

5.2 Kapning av röradapter

OBSERVERA

Risk för materiella skador orsakade genom deformation

Röret får inte spännas in i ett skruvstöd under bearbetningen.

INFORMATION

Snittytan ska befinna sig i rät vinkel till rörets längsgående axel (se bild 2).

Röradaptern måste kapas motsvarande brukarens mått. Därvid ska beaktas, att röret inte deformeras. Ett deformerat rör låter sig inte inpassas utan vidare i skruvadaptern.

Vi rekommenderar användningen av rörcapare 719R2.

- 1) Röradaptern kapas motsvarande måtten på brukaren med hjälp av rörcaparen.
- 2) Snittytan gradas av med rörrinner- och ytterfräs 718R1 (se bild 3) eller ett likvärdigt verktyg på in- och utsidan.
- 3) Cylinderskruven till skruvadaptern lossas med ca 2 varv.
- 4) Röret skjuts in i skruvadaptern 5 mm djupt genom en lätt vridning.
- 5) Röradaptern skjuts in så långt i skruvadaptern tills röret ligger an emot botten av klämman.

5.3 Inställning

OBS!

Korrosionsrisk

Cylinderskruven och gängstiften är korrosionsskyddade och får endast bytas ut mot likadana gängstift, vilka kan beställas i separata pack 4D27.

Via de fyra gängstiften är statiska korrekturen - under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen - alltid översiktligt genomförbara. För utbytet av en modul eller vid demontering kommer den tidigare justerade positionen att bibehållas, när endast två - bredvid varandra anordnade gängstift - djupast inskruvade - skruvas ut.

För åtdragning av gängstiften används momentnyckel 710D4!

- Inför provningen dras adaptorns gängstift åt medsols med 10 Nm.

5.4 Färdigställande

⚠ OBSERVERA

Fallrisk genom förändring av protesgeometrin.

Smuts på kontaktytorna kan leda till att adaptern vrider sig under användningen av protesen.

Innan den slutgiltiga monteringen (innan röradaptern skjuts in i skruvadaptern) måste du rengöra med aceton 634A3 på insidan av skruvadaptern och på utsidan av röradaptern i inskjutningsområdet!

OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom självutgående gängstift vid användning av protesen

Belastningen kan leda till att gängstiften lossar.

- Säkra gängstiften med Loctite® 636K13 och håll de föreskrivna dragmomenten.

- 1) Sätt in gängstiften med Loctite® 636K13.
- 2) Gängstiften fördras medsols med momentnyckel 710D4.
Dragmoment: **10 Nm**.
- 3) För den slutgiltiga användningen dras gängstiften åt medsols med hjälp av momentnyckel 710D4.
Dragmoment **15 Nm** (se bild 1 ●)

Gängstift, vilka upplevs som för långa eller för korta vid justeringspositionen, ska ersättas genom motsvarande passande gängstift från det enskilda service-packet 4D27.

Till åtdragning av cylinderskraven används momentnyckel 710D4!

Till provningen och för den slutgiltiga användningen dras cylinderskraven åt med momentnyckel 710D4.

Dragmoment **10 Nm** (se bild 1 ●)

- 4) Änden på cylinderskraven M5X30 ska täckas med den bifogade krympslangen. För detta kapar du av en bit parallellt i motsvarande längd, placerar över skruvens ände och krymps så långt med hjälp av en varmlustpistol eller liten flamma, att ett tillräckligt fäste uppnås.

6 Underhåll/reparation

INFORMATION

Generellt är alla Ottobock adaptrar konstruerade på ett sådant sätt, att en användningstid på mellan 3 och 5 år är möjlig.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

Säkerhetskontrollen ska genomföras av ortopedingenjören.

6.1 Reservdelar

Separata delar

Inga

Minsta möjliga beställningsmängd

Inga

Separata delar-pack

4D27 innehåller:

4 Gängstift M8x10 korrosionsskyddade

8 Gängstift M8x12 korrosionsskyddade

8 Gängstift M8x14 korrosionsskyddade

4 Gängstift M8x16 korrosionsskyddade

2 Cylinderskruvar M5x22 korrosionsskyddade

2 Kulbrickor

1 Cylinderskruv M5x30 korrosionsskyddad

1 Plastring

3 cm krympslang

7 Avfallshantering

7.1 Tips angående avfallshantering

INFORMATION



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

8 Rättsliga hänvisningar

8.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten används endast i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom att produkten endast användas tillsammans med de för produkten testade och godkända modulkomponenterna och att den sköts motsvarande bruksanvisningens anvisningar. För skador som orsakats genom delar och komponentkombinationer som ej godkänts av tillverkaren inom ramen för användningen av produkten, övertar tillverkaren inget ansvar.

8.2 CE-Konformitet

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

9 Bilagor

9.1 Tekniska uppgifter

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-----------------|--------|---------|---------|
| Vikt | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diameter | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Systemhöjd | – | – | 33 mm |
| Min. systemhöjd | 77 mm | 78 mm | – |
| Max. systemhöjd | 472 mm | 473 mm | – |
| Vinkling | – | 6° | – |
| Material | Titan | Titan | Titan |
| Max. kroppsvikt | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-08-13

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Funktion

Røradapter 2WR95=1 hhv. 2WR95 bruges sammen med skrueadapter 4WR95=3 som et forbindelsesled, der kan justeres og forandres i længden, til Ottobock vandfaste, modulære proteser.

Skrueadapteren skal altid monteres proksimalt. Spændeslidsen skal i den forbindelse altid placeres anteriort.

1.2 Kombinationsmuligheder

Adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 må kun monteres i kombination med Ottobock passtykker til modulære, vandfaste proteser.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Adapterne må **kun** anvendes til de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af en eksoprotese.

2.2 Anvendelsesområde

Adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 må **udelukkende** anvendes i en vandfast protese, der er en sekundær protese.

De må kun monteres i kombination med de modulære Ottobock passtykker til vandfaste proteser.

Adapterne er vandfaste.

2.3 Anvendelsesbetingelser

Adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 er godkendt for en kropsvægt på maks. 150 kg.

3 Sikkerhed

3.1 ANSI-symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

En tilsidesættelse af nedenstående sikkerhedsanvisninger kan medføre fejlfunktioner af adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 og dermed risiko for tilskadekomst af patienten samt ødelæggelse af produkterne.

3.3 Sikkerhedsanvisninger vedr. behandlingen

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af tilspændingsmomenter

Hvis tilspændingsmomentet for skrueforbindelser ikke overholdes, kan det medføre funktionstab på grund af struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

For at sikre driftssikkerheden skal de anførte tilspændingsmomenter altid overholdes.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Tilskæringsrester af røradaptere må af strukturelle årsager ikke anvendes som komponent i endelige proteser.

3.4 Sikkerhedsanvisninger til patienter/brugere

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Den vandfaste protese er ingen erstatning for den primære protese og må kun anvendes i vådområder. Den må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstrem sport (vandski, kite-surfing m.m.).

FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Gangtempoet skal tilpasset i vådområder og i områder, hvor der er øget risiko for at falde.

FORSIGTIG

Risiko for forbrænding ved varmeudvikling

Ottobock passtykker til vandfaste proteser er uegnet til saunabesøg og aktiviteter, hvor protesen konstant udsættes for kraftig varme over 50 °C.

BEMÆRK

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt opbevaring/transport

Den vandfaste protese må kun opbevares eller transporteres ved temperaturer fra -10 °C til +50 °C.

BEMÆRK

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt pleje

Protesen skal efter enhver kontakt med saltvand eller klor-/sæbeholdigt vand samt med slibende medier (f.eks. sand) renses med rent ferskvand. Protesen bør ved rengøring kommes i et kar med ferskvand for at skylle hjørner, kanter og røret, der skal fyldes med vand, ved at dreje den.

Protesen skal desuden tørres grundigt straks efter brug.

Kontakt med slibende medier (f.eks. sand) kan føre til førtidig slitage.

4 Leveringsomfang

Leverancens indhold er vist på forsiden.

5 Indretning til brug

INFORMATION

Grundopstillingen af den vandfaste protese med Aqua-fod 1WR95 på 0 mm hælhøjde er ifølge Ottobock anbefalinger vedr. opstilling for det meste kun muligt med en vinklet røradapter. Brug den vinklede røradapter 2WR95=1. Ved behov benyttes den ikke-vinklede røradapter 2WR95 i området omkring låret ved TF-patienter.

5.1 Anbefaling vedr. opstilling

INFORMATION

Den efterfølgende vejledning gælder for anvendelsen af røradaptere 2WR95 og 2WR95=1 og skrueadapter 4WR95=3.

5.2 Afkortning af røradapteren

FORSIGTIG

Risiko for materiel skade på grund af deformation

Til bearbejdning må røret ikke spændes fast i et skruestik.

INFORMATION

Snitoverfladen skal forløbe i en ret vinkel i forhold til rørets længdeakse (se fig. 2).

Røradapteren skal afkortes i forhold til patientens mål. I den forbindelse skal man sørge for, at røret ikke bliver deformeret. Et deformeret rør kan ikke uden videre sættes i skrueadapteren.

Det anbefales at anvende rørskæreren 719R2.

- 1) Afkort røradapteren med rørskæreren i forhold til patientens mål.
- 2) Snitkanten skal afgrattes på inder- og ydersiden med rørfæser 718R1 til inder- og ydersiden af rør (se fig. 3) eller lignende værktøj.

- 3) Løsn skrueadapterens cylinderskrue ca. 2 omgange.
- 4) Skub røret med en let drejning 5 mm dybt ind i skrueadapteren.
- 5) Røradapteren skubbes ind i skrueadapteren, indtil den ligger mod klem-spændebåndets bund.

5.3 Indstilling

BEMÆRK

Risiko for korrosion

Cylinderskruen og gevindtapperne er korrosionsbeskyttede og må kun udskiftes med gevindtapperne i komponentpakke 4D27.

Med de fire gevindtapper kan til enhver tid nemt udføres statiske korrektioner under opstilling, prøvning og efter færdiggørelsen af protesen. Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position, hvis kun to ved siden af hinanden anbragte gevindtapper skrues ud. Det skal være dem, som er skruet dybest ind.

Brug momentnøgle 710D4 til stramning af gevindtapperne.

- Til prøvning strammes adapterens gevindtapper med et tilspændingsmoment på 10 Nm med uret.

5.4 Færdiggørelse

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af ændring af protesegeometrien

På grund af urenheder på kontaktfladerne kan adapterne dreje sig ved brug af protesen.

Før den endelige montering (før røradapteren skubbes ind i skrueadapteren) skal skrueadapterens indre og røradapterens ydre rengøres med Aceton 634A3 i indskubningsområdet!

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af løsnede gevindtapper ved brug af protesen

Belastninger kan medføre en løsning af gevindtapperne.

- Sikker gevindtapperne med Loctite® 636K13, og overhold de foreskrevne tilspændingsmomenter.

- 1) Isæt gevindtapperne med Loctite® 636K13.
- 2) Stram gevindtapperne med uret med momentnøgle 710D4.
Tilspændingsmoment: **10 Nm**.
- 3) Til endelig brug strammes gevindtapperne med momentnøgle 710D4 med uret.
Tilspændingsmoment **15 Nm** (se fig. 1 ●)

Gevindtapper, som virker for lange eller for korte ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende gevindtapper fra komponentpakke 4D27.

Brug momentnøgle 710D4 til stramning af cylinderskruen!

Til prøvning og til endelig brug strammes cylinderskruen med momentnøgle 710D4.

Tilspændingsmoment **10 Nm** (se fig. 1 ●)

- 4) Ved cylinderskrue M5X30 skal enden dækkes til med den medfølgende krympeslange. Skær et stykke til parallelt i den passende længde, læg det over skruens ende og krymp det med en varmluftpistol eller en lille flamme, indtil det sidder tilstrækkeligt godt fast.

6 Vedligeholdelse/reparation

INFORMATION

Principielt dimensioneres alle Ottobock adaptere således, at de, alt efter patientens aktivitetsgrad, har en levetid på 3 til 5 år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

Sikkerhedskontrollen skal udføres af bandagisten.

6.1 Reservedele

Komponenter

ingen

Mindste mængde

ingen

Komponentpakke

4D27 indeholder:

- 4 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x10
- 8 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x12
- 8 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x14
- 4 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x16
- 2 korrosionsbeskyttede cylinderskruer M5x22
- 2 kugleskiver
- 1 korrosionsbeskyttet cylinderskrue M5x30
- 1 plastring
- 3 cm krympeslange

7 Bortskaffelse

7.1 Oplysninger om bortskaffelse

INFORMATION



Produktene 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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har

Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9 Bilag

9.1 Tekniske data

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-------------------|--------|---------|---------|
| Vægt | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diameter | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Systemhøjde | – | – | 33 mm |
| Min. systemhøjde | 77 mm | 78 mm | – |
| Maks. systemhøjde | 472 mm | 473 mm | – |
| Vinkling | – | 6° | – |
| Materiale | Titan | Titan | Titan |
| Maks. kropsvægt | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Produktbeskrivelse

norsk

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2012-08-13

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

1.1 Funksjon

Røradapter 2WR95=1, hhv. 2WR95, brukes i kombinasjon med skruedapter 4WR95=3 som justerbart og lineær foranderlig forbindelseelement for modulære, vannrett protesesystem fra Ottobock.

Skrueadapteren må alltid monteres proksimalt. Klemmeslissen skal under dette innrettes anteriort.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 skal bare bygges inn kombinert med passdeler fra Ottobock som er beregnet for vannrett protesesystem.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Adapterne skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 skal **utelukkende** brukes i en vanntett gåhjelp i form av en sekundærprotese.

De skal bare bygges inn kombinert med de modulære Ottobock-passdelene for vanntett protesesystem .




Adapterne er vanntette.

2.3 Bruksforhold

Adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 er tillatt for opptil 150 kg kroppsvekt.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av ANSI-symbolikken

| |
|--|
|  FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader. |
|  LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader. |
|  INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk. |

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

| |
|--|
|  FORSIKTIG |
| Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene |
| En ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene kan føre til feilfunksjon på adapterne 2WR95, 2WR95=1 og 4WR95=3 og dermed føre til økt skaderisiko for pasienten samt til ødeleggelse av produktene. |

3.3 Sikkerhetsanvisninger for utrustningen

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av tiltrekkingsmomentene

Følges ikke tiltrekkingsmomentene for skrueforbindelsene, kan det føre til funksjonstap på grunn av strukturefeil. Dette kan føre til at pasienten faller.

For driftsikkerheten skal de angitte tiltrekkingsmomentene alltid følges.

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Avkutt av røradaptere skal for strukturstabilitetens skyld ikke brukes som komponent i den definitive protesene.

3.4 Sikkerhetsanvisninger for pasienter / brukere

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Det vanntette protesesystemet utgjør ingen erstatning for primærprotesen og skal bare brukes i våte områder. Den skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsportaktiviteter (vannski, kite-surfing, osv.).

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Gåtempoet skal tilpasses i fuktige områder og i områder der man må regne med økt fare for fall.

FORSIKTIG

Fare for forbrenning ved varmeutvikling

Ottobocksvanntette protesesystem er ikke egnet til badstuebesøk eller aktiviteter der protesen stadig utsettes for sterk varme over 50 °C.

LES DETTE

Fare for funksjonstap på grunn av ikke riktig lagring/transport

Protese systemet skal bare lagres eller transporteres i temperaturer på -10 °C til +50 °C.

LES DETTE

Fare for funksjonstap på grunn av ikke riktig pleie

Protesen må rengjøres med rent ferskvann etter all kontakt med saltvann eller klor-/såpeholdig vann samt med slipende medier (f.eks. sand). Protesen bør under rengjøringen dyppes ned i rent ferskvann i en servant (balje) for å vaske hjørner, kanter og røret som skal fylles opp, med svingende bevegelser.

Protesen må dessuten tørkes grundig omgående etter hver bruk.

Kontakten med slipende materiale (f.eks. sand) kan føre til tidlig slitasje.

4 Leveranseomfang

Leveransen er avbildet på tittelsiden.

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

Grunnmonteringen av den vanntette gånghjelpen med Aqua-foten 1WR95 til 0 mm hæl høyde er etter Ottobock-monteringsanbefalinger vanligvis bare mulig ved hjelp av den vinklede røradapteren. Bruk den vinklede røradapteren 2WR95=1. Ved behov skal det for TF-pasienter brukes den ikke-vinklede røradapteren 2WR95 i lårområdet.

5.1 Monteringsanbefaling

INFORMASJON

Den etterfølgende veiledningen gjelder for bruken av røradapterne 2WR95 og 2WR95=1 og skrueadapter 4WR95=3.

5.2 Avkorting av røradapteren

FORSIKTIG

Fare for materielle skader på grunn av deformering

Røret skal ikke spennes fast i en skruestikke for bearbeidelse.

INFORMASJON

Snittflaten må gå i rett vinkel på lengdeaksen til røret. (se fig. 2).

Røradapteren må avkortes i samsvar med pasientens mål. Pass på at røret ikke deformeres. Et deformert rør lar seg ikke uten videre innpasses i skruadapteren.

Det anbefales å bruke røravskjærer 719R2.

- 1) Røradapteren må avkortes i samsvar med pasientens mål med røravskjærer.
- 2) Avgrader snittkantene innvendig og utvendig med rørrinner- og ytterkantfreser 718R1 (se fig. 3) eller tilsvarende verktøy.
- 3) Løsne maskinskruen til skruadapteren ca. 2 omdreininger.
- 4) Skyv røret inn med en lett dreining 5 mm dypt inn i skruadapteren.
- 5) Skyv røradapteren inn i skruadapteren til røret ligger an på bunnen av klemholderen.

5.3 Innstilling

LES DETTE

Korrosjonsfare

Maskinskruene og settskruene er korrosjonsbeskyttet og skal bare byttes mot slike settskruer som finnes i enkeltdelepakken 4D27.

Via de fire settskruene kan statiske korreksjoner under monteringen, prøvingen og også etter ferdiggjøringen av protesen gjennomføres til enhver tid. For bytte av en modul eller demontering beholdes den tidligere justerte posisjonen hvis bare to settskruer som står ved siden av hverandre skrues ut, spesielt de lengst innskrudd.

For tiltrekking av settskruene brukes momentnøkkel 710D4.

- For prøving tiltrekkes settskruene til adapteren i retning til urviseren med 10 Nm tiltrekkingmoment.

5.4 Ferdiggjøring

FORSIKTIG

Fare for å falle ved endring av geometrien til protesen

På grunn av forurensninger på kontaktflatene kan det føre til vridning av adapteren ved bruken av protesen.

Før den definitive montasjen (før røradapteren skyves inn i skruadapteren) må skruadapteren rengjøres innvendig og røradapteren utvendig i området til innskyvningen, med aceton 634A3!

FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av selvløsende settskruer under bruk av protesen

Belastningene kan føre til løsning av settskruene.

- Sikre settskruene med Loctite® 636K13 og overhold de foreskrevne tiltrekkingmomentene.

- 1) Sett inn settskruene med Loctite® 636K13.
- 2) Trekk settskruene på forhånd i retning av urviseren med momentnøkkel 710D4.
Tiltrekkingmoment: **10 Nm**.
- 3) For endelig bruk tiltrekkes settskruene i retningen til urviseren med momentnøkkel 710D4.
Tiltrekkingmoment **15 Nm** (se fig. 1 ●)

Settskruer som synes å være for lange eller for korte, bør byttes med noen som passer bedre fra enkeltdelspakken 4D27.

For tiltrekking av maskinskruen benyttes momentnøkkel 710D4!

For prøving og for endelig bruk tiltrekkes maskinskruen med momentnøkkel 710D4.

Tiltrekkingmoment **10 Nm** (se fig. 1 ●)

- 4) For maskinskruer M5X30 skal enden tildekkes med den vedlagte krympeslangen. For dette kutt et stykke i passende lengde parallelt, legg den

over enden av skruen og krymp den med en varmluftpistol eller en liten flamme helt til man oppnår tilstrekkelig stram tilpasning.

6 Vedlikehold/repasasjon

INFORMASJON

I prinsippet er alle Ottobock-adaptore konsipert slik at en brukstid på 3 til 5 år er mulig, alt etter pasientens aktivitetsgrad.

Vi anbefaler å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

Sikkerhetskontrollen skal gjennomføres av ortopediteknikeren.

6.1 Reservedeler

Enkeltdele

ingen

minstemengde

ingen

Enkeltdelepakke

4D27 inneholder:

4 settskrue M8x10 korrosjonsbeskyttet

8 settskrue M8x12 korrosjonsbeskyttet

8 settskrue M8x14 korrosjonsbeskyttet

4 settskrue M8x16 korrosjonsbeskyttet

2 maskinskrue M5x22 korrosjonsbeskyttet

2 underlagsskive

1 maskinskrue M5x30 korrosjonsbeskyttet

1 kunststoffring

3 cm krympeslange

7 Kassering

7.1 Anvisninger om kassering

INFORMASJON



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

8 Rettslige henvisninger

8.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det brukes sammen med modulære komponentene som er utprøvd for protesen og i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av passdeler som ikke er godkjent av produsenten innenfor rammene av bruk av produktet.

8.2 CE-samsvar

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

9 Vedlegg

9.1 Tekniske data

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|------------------|-------|---------|---------|
| Vekt | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diameter | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Systemhøyde | – | – | 33 mm |
| Min. systemhøyde | 77 mm | 78 mm | – |

| | | | |
|-------------------|--------|--------|--------|
| Maks. systemhøyde | 472 mm | 473 mm | – |
| Vinkling | – | 6° | – |
| Materiale | Titan | Titan | Titan |
| Maks. kroppsvekt | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-08-13

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

1.1 Funkcja

Adapter rurowy 2WR95=1 wzgl. 2WR95 jest stosowany w zestawieniu z adapterem śrubowym 4WR95=3 jako nastawiany element łączący z możliwością zmiany długości do modułarnych wodoodpornych pomocy do chodzenia firmy Ottobock.

Adapter śrubowy musi być montowany zawsze w obrębie bliższym. Szczelinę zaciskową przyporządkować zawsze z przodu.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane adaptory 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 mogą być stosowane tylko w zestawieniu z podzespołami firmy Ottobock do modułarnych wodoodpornych pomocy do chodzenia.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Omawiane adaptory są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Adaptory 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 są przeznaczone **wyłącznie** do zastosowania w wodoodpornej pomocy do chodzenia w przypadku zaopatrzenia w drugą protezę.

Są one stosowane tylko w zestawieniu z modularnymi podzespołami firmy Ottobock do wodoodpornych pomocy do chodzenia .

Omawiane adaptory są wodoodporne.

2.3 Warunki zastosowania

Omawiane adaptory 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 są dopuszczone do 150 kg wagi ciała.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ANSI

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

▲ PRZESTROGA

Nieprzestrzeżenie wskazówek bezpieczeństwa

Nieprzestrzeżenie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania adapterów 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 i wynikającego z tego powstania ryzyka urazu pacjenta jak i zniszczenia produktu.

3.3 Wskazówki bezpieczeństwa odnośnie zaopatrzenia

▲ PRZESTROGA

Nieprzestrzeżenie momentów dokręcenia

W przypadku nieprzestrzeżenia momentów dokręcenia połączeń śrubowych, może dojść do utraty funkcji wskutek awarii struktury. Może to prowadzić do upadku pacjenta.

Gwarancją bezpieczeństwa działania jest konieczne przestrzeżenie momentów dokręcenia.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania
Ze względu na wytrzymałość struktury ścinek adaptera rurowego nie można używać jakopodszpół w protezie ostatecznej.

3.4 Wskazówki bezpieczeństwa dla pacjenta / użytkownika

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa Państwa pacjentom:

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania
Odporna na działanie wody pomoc do chodzenia nie jest pomocą zastępczą protezy pierwszej i jest przeznaczona tylko do stosowania w obszarze mokrym. Ponadto nie może być używana do wykonywania czynności nietypowych, takich jak na przykład uprawianie ekstremalnych dziedzin sportu (narty wodne, kitesurfing, itp.).

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania
W obszarze mokrym i w terenie, na którym należy liczyć się ze zwiększonym niebezpieczeństwem upadku, należy dopasować tempo chodzenia.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wzrostu temperatury
Podszpółki firmy Ottobock do wodoodpornych pomocy do chodzenia nie nadają się do stosowania w saunie i podczas wykonywania aktywności, poddających protezę ciągłemu działaniu temperatury powyżej 50 °C.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowego przechowywania/transportu

Wodoodporna pomoc do chodzenia może być przechowywana lub transportowana w zakresie temperatur od -10°C do +50°C.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowej pielęgnacji

Protezę po każdym kontakcie z wodą słoną lub wodą zawierającą chlor/mydło jak i z mediami abrazyjnymi (np. piasek), należy wyczyścić wodą bieżącą. Podczas czyszczenia, protezę zanurzyć w czystej wodzie bieżącej w umywalce (wannie), wyplukując w ten sposób rowki, krawędzie i wskutek ruchów wahadłowych, zalaną wodą rurę.

Ponadto po każdym stosowaniu, proteza musi być natychmiast starannie wysuszona.

Kontakt z mediami abrazyjnymi (np. piasek) może prowadzić do przedwczesnego zużycia.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy przedstawia ilustracja na stronie tytułowej.

5 Przygotowanie do użytku

INFORMACJA

Osiowanie podstawowe wodoodpornej pomocy do chodzenia ze stopą Aqua 1WR95 na wysokości obcasa równej 0 mm według zaleceń odnośnie osiowania firmy Ottobock, jest najczęściej możliwe tylko przy pomocy odkształconego pod kątem adaptera rurowego. Należy stosować odkształcony pod kątem adapter rurowy 2WR95=1. W razie konieczności w przypadku pacjentów TF w obrębie uda należy zastosować nieodkształcony pod kątem adapter rurowy 2WR95.

5.1 Zalecenia odnośnie osiowania

INFORMACJA

Poniższa instrukcja dotyczy stosowania adapterów 2WR95 i 2WR95=1 jak i adaptera śrubowego 4WR=3.

5.2 Skrócenie adaptera rurowego

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia materiału wskutek odkształcenia

W celu obróbki, rurę nie można zamocować do imadła.

INFORMACJA

Powierzchnia cięcia musi przebiegać pod kątem prostym w stosunku do osi podłużnej rury (patrz ilustr. 2).

Adapter rurowy należy skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta. Przy tym zwrócić uwagę, aby rura nie została odkształcona. Odkształconą rurę nie można bezproblemowo dopasować do adaptera śrubowego.

Zalecane jest stosowanie obcinaka do rur 719R2.

- 1) Adapter rurowy skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta za pomocą obcinaka do rur.
- 2) Krawędzie cięcia wyczyścić za pomocą gradociągga do rur 718R1 (patrz ilustr. 3) lub podobnym narzędziem wewnątrz i na zewnątrz.
- 3) Śrubę z łbem walcowym adaptera śrubowego poluzować ok. 2 obrotami.
- 4) Rurę wsunąć lekkim obrotem 5 mm do adaptera śrubowego.
- 5) Adapter rurowy wsunąć do adaptera śrubowego do miejsca, w którym rura będzie przylegać do podłoża zacisku.

5.3 Regulacja

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji

Śruba z łbem walcowym i wkręty bez łba są zabezpieczone przed korozją i mogą być wymienione tylko na takie, które znajdują się w zestawie serwisowym 4D27.

Cztery wkręty bez łba umożliwiają w każdej chwili dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i również po wykonaniu ostatecznym protezy. Do wymiany określonego modułu lub demontażu, zostaje zachowana uprzednio wyregulowana pozycja, jeśli będą wykręcone tylko dwa

przyporządkowane obok siebie wkręty bez łoża, a mianowicie te, które są najgłębiej wkręcone.

Wkręty bez łoża dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4.

- Do przyimiarki wkręty bez łoża adaptera dokręcić w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara momentem 10 Nm.

5.4 Wykonanie końcowe

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany geometrii protezy

Wskutek zabrudzeń na powierzchniach kontaktowych może dojść do przekręcenia adaptera podczas stosowania protezy.

Przed ostatecznym montażem (przed wsunięciem adaptera rurowego do adaptera śrubowego) należy adapter śrubowy wewnątrz i adapter rurowy z zewnątrz oczyścić w obrębie wsuwania za pomocą acetonu 634A3!

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek samoczynnego poluzowania wkrętów bez łoża podczas stosowania protezy

Obciążenia mogą być przyczyną poluzowania wkrętów bez łoża.

- Wkręty bez łoża należy zabezpieczyć preparatem Loctite® 636K13 i przestrzegać określonych momentów dokręcenia.

- 1) Wkręty bez łoża wkręcić za pomocą Loctite® 636K13.
- 2) Wkręty bez łoża wkręcić wstępnie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara kluczem dynamometrycznym 710D4.
Moment dokręcenia: **10 Nm**.
- 3) Do ostatecznego zastosowania wkręty bez łoża dokręcić w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara kluczem dynamometrycznym 710D4.
Moment dokręcenia **15 Nm** (patrz ilustr. 1 ●)

Wkręty bez łoża, które w pozycji regulacji są za długie lub za krótkie, powinny być zastąpione odpowiednimi wkrętami zawartymi w zestawie serwisowym 4D27.

Śrubę z łożem walcowym dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4!

Do przymiarki i do ostatecznego zastosowania śrubę z łbem walcowym dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4.

Moment dokręcenia **10 Nm** (patrz ilustr. 1 ●)

- 4) W przypadku śruby z łbem walcowym M5X30 jej koniec należy przykryć zatłączonym węzłem kurczliwym. W tym celu obciąć równolegle odpowiednią długość, nałożyć na koniec śruby i skurczyć za pomocą pistoletu na gorące powietrze lub małego płomienia, do osiągnięcia wystarczającego, pewnego przylegania.

6 Konserwacja/naprawa

INFORMACJA

Zasadniczo wszystkie adaptory firmy Ottobock są skonstruowane w ten sposób, aby, w zależności od stopnia aktywności pacjenta, umożliwić okres stosowania od 3 do 5 lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

Kontroli pod kątem bezpieczeństwa dokonuje technik ortopeda.

6.1 Części zamienne

Podzespoły

brak

Ilość minimalna

brak

Zestaw naprawczy

4D27 zawiera:

4 wkręty bez łba M8x10 zabezpieczone przed korozją

8 wkrętów bez łba M8x12 zabezpieczonych przed korozją

8 wkrętów bez łba M8x14 zabezpieczonych przed korozją

4 wkręty bez łba M8x16 zabezpieczone przed korozją

2 śruby z łbem walcowym M5x22 zabezpieczone przed korozją

2 tarcze kuliste

- 1 śruba z łbem walcowym M5x30 zabezpieczona przed korozją
- 1 pierścień z tworzywa sztucznego
- 3 cm wąż kurczliwy

7 Utylizacja

7.1 Wskazówki dotyczące utylizacji

INFORMACJA



Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi oraz zaleca pielęgnację zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

8.2 Zgodność z CE

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

9 Zatlóczniki

9.1 Dane techniczne

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|--------------------------|--------|---------|---------|
| Waga | 330 g | 330 g | 130 g |
| Średnica | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Wysokość systemowa | – | – | 33 mm |
| Min. wysokość systemowa | 77 mm | 78 mm | – |
| Maks. wysokość systemowa | 472 mm | 473 mm | – |
| Ustawienie pod kątem | – | 6° | – |
| Materiał | Tytan | Tytan | Tytan |
| Maks. waga ciała | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Termékleírás

magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-08-13

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

1.1 Funkció

A 2WR95=1 ill. a 2WR95 csőadapter a 4WR95=3 csavaradapterrel kombinálva szabályozható és állítható hosszúságú összekötő elemként használjuk az Ottobock moduláris, vízálló protéziseiben.

A csavaradaptert mindig proximálisan kell beszerezni. A szorító hasitéka mindig anterior legyen pozícionálva.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A 2WR95, 2WR95=1 és 4WR95=3 adaptereket csak moduláris, vízálló protézisekhez való Ottobock gyártmányú alkatrészekkel kombinálva szabad felépíteni.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Az adapterek **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A 2WR95, 2WR95=1 és 4WR95=3 adapterek **kizárólag** vízálló protézisekben használhatók másodprotézisként.

Csakis vízálló protézisekhez való Ottobock gyártmányú moduláris alkatrészekkel kombinálva szerelhetők össze.

Az adapterek vízállóak.

2.3 Alkalmazási feltételek

A 2WR95, 2WR95=1 és 4WR95=3 adapterek használata legfeljebb 150 kg testsúlyig engedélyezett.

3 Biztonság

3.1 Az ANSI jelek magyarázata

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

i INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használatlaltal kapcsolatban

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása

Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében a 2WR95, 2WR95=1 és 4WR95=3 adapterek működésében zavarok keletkezhetnek, ennek következtében pedig a páciens sérülésveszélynek lehet kitéve, továbbá a termék tönkremehet.

3.3 Biztonsági tudnivalók az ellátáshoz

VIGYÁZAT!

A meghúzó nyomatékok be nem tartása

A csavarkötések meghúzó nyomatékainak be nem tartása esetén funkcióvesztés és szerkezeti hibák következhetnek be. A páciens ezek következtében eleshet.

Az üzembiztonság megköveteli a megadott meghúzó nyomatékok feltétlen betartását.

VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használatból adódó esésveszély

Különbéle csőadaptereket keverve a strukturális szilárdság veszélyeztetése okán végleges protézisek alkatrészeként használni tilos.

3.4 Általános biztonsági tudnivalók a páciens/felhasználó számára

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseivel:

VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használatból adódó esésveszély

A vízálló protézis nem pótolja az állandó protézist, és csak vizes környezetben történő használatra szolgál. Nem használható rendkívüli tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (vízisi, szörfölés, stb.).

VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használatból adódó esésveszély

A járás tempóját a vizes környezetben és fokozott esésveszéllyel járó helyeken megfelelően kell megválasztani.

⚠ VIGYÁZAT!

Hőfejlődés okozta égési sérülés veszélye.

Az Ottobock vízálló protézisekhez fejlesztett alkatrészei nem alkalmasak szaunázásra és olyan tevékenységekre, amelyek során a protézis állandóan magas, 50 C° feletti hőhatásnak van kitéve.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen tárolás/szállítás okozta funkcióvesztés veszélye.

A vízálló protézis csak -10 C° - +50 C° hőmérséklet-tartományban tárolható és szállítható.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen ápolás okozta funkcióvesztés veszélye

A protézist tiszta édesvízzel kell megtisztítani, valahányszor sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel valamint abrazív hatású anyagokkal kerül érintkezésbe. A protézist tisztításhoz tiszta édesvízzel telt medencébe (kádba) kell meríteni, hogy ide-oda mozgatással alaposan át lehessen öblíteni minden sarkát, élét és csövét.

A protézist ezenkívül minden egyes használat után azonnal alaposan meg kell szárítani.

Ha koptató hatású anyagokkal érintkezik (ilyen pl. a homok), idő előtt megkophat.

4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a címlapon látható.

5 Használatba vétel

INFORMÁCIÓ

A vízálló protézis alapfelépítése 1WR95 Aqua-Fuß 0 mm sarokmagasságú protézislábbal az Ottobock felépítésre vonatkozó ajánlása szerint csakis döntött csőadapterrel lehetséges. A 2WR95=1 jelű döntött csőadaptert kell használni. Ha szükséges, TF-páciensek esetén a combtájékon a 2WR95 jelű sima adaptert kell használni.

5.1 Felépítési javaslat

INFORMÁCIÓ

Az alábbi utasítás a 2WR95 és 2WR95=1 csőadapterek valamint a 4WR95=3 jelű csavaradapter használatára vonatkozik.

5.2 A csőadapter megrövidítése

VIGYÁZAT!

Alakváltozás okozta rongálódás veszélye

Megmunkálás céljából tilos a csövet satuba fogni.

INFORMÁCIÓ

A vágási felület és a cső hossz tengelye képezzen derékszöget (ld. 2. ábra).

A csőadaptert a páciens testméretéhez igazítva rövidebbre kell vágni. Közben ügyeljünk arra, hogy a cső alakja ne változzék. Deformálódott csövet nem lehet minden további nélkül beilleszteni a csavaradapterbe.

Ajánljuk a 719R2 jelű csővágó használatát.

- 1) A csőadaptert a páciens testméretéhez igazítva csővágóval rövidebbre kell vágni.
- 2) A vágásokat 718R1 jelű belső és külső csősorjázóval (ld. 3. ábra) vagy egyenértékű szerszámmal sorjázni kell.
- 3) A csavaradapter hengercsavarját kb. 2 fordulattal lazítsuk meg.
- 4) A csövet kicsit forgatva 5 mm mélyre toljuk be a csavaradapterbe.
- 5) A csőadaptert annyira kell betolni a csavaradapterbe, hogy a cső ráfeküdjön a szorítóbilincs aljára.

5.3 Beállítás

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély

A henger csavarok és a menetescsapok korrózió ellen védettek és kizárólag az alkatrész-csomagban található 4D27 jelű menetescsapokra cserélhetők.

Menetes csapok segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhetők a statikai korrekciók. Modulcsere esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha mindig csak két egymás mellett lévő menetes csapot csavarunk ki, éspedig mindig a legmélyebbre becsavarozottakat.

A menetes csapok meghúzásához használjunk nyomatékkulcsot (710D4).

- Próbához az adapter menetes csapjait az óramutató járása szerint 10 Nm nyomatékkal kell meghúzni.

5.4 Készre szerelés

⚠ VIGYÁZAT!

Esésveszély a protézis geometriájának megváltozása következtében

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

A készre szerelés előtt (mielőtt a csőadapert betolnánk a csavaradapterbe) a csavaradapert belül és a csőadapert kívül a betolási szakaszon 634A3 jelű acetonnal meg kell tisztítani!

⚠ VIGYÁZAT!

Önmaguktól kilazuló menetes csapok okozta esés veszélye a protézis használata közben

Terhelések hatására a menetes csapok kilazulhatnak.

- A menetes csapokat 636K13 jelű Loctite®-tal biztosítsuk és tartsuk be a megadott meghúzó nyomatékokat.

- 1) A menetes csapokat 636K13 jelű Loctite®-tal megkenve kell behelyezni.
- 2) A menetes csapokat nyomatékkulcs (710D4) segítségével az óramutató járása szerint kell meghúzni.
meghúzó nyomaték: **10 Nm**.
- 3) Végleges használatra a menetes csapokat nyomatékkulcs (710D4) segítségével az óramutató járása szerint kell meghúzni.
meghúzó nyomaték: **15 Nm** (ld. 1. ●ábra)

A beállítás után túl hosszúnak vagy túl rövidnek tűnő menetes csapokat a 4D27 jelű alkatrész-csomagban található megfelelően illeszkedőkre kell kicserélni.

A hengercsavar meghúzásához nyomatékkulcsot (710D4) kell használni!

Próbához és végleges használatra a hengercsavart nyomatékkulccsal (710D4) kell meghúzni.

meghúzó nyomaték: **10 Nm** (ld. 1. ●ábra)

- 4) Az M5X30 jelű hengercsavar végét amellékelt csőharisnyával kell befedni. Ehhez párhuzamosan megfelelő hosszúságú darabot vágjunk le, fektessük a csavar végére és hőlégfúvóval vagy kis lánggal zsugorítsuk annyira, míg elég fszesen rá nem simul.

6 Karbantartás/javítás

INFORMÁCIÓ

Az Ottobock adaptereit használhatják bármilyen aktivitású páciensek 3-tól 5 éves időtartamban.

Ajánljuk az évenkénti biztonsági ellenőrzést.

A biztonsági ellenőrzést ortopédiai műszerésznek kell elvégeznie.

6.1 Pótalkatrészek

Alkatrészek

nincsenek

Minimum mennyiség

nincs

Alkatrészcsomag

4D27 tartalma:

4 M8 X 10 korrózióvédett menetes csap

8 M8 X 12 korrózióvédett menetes csap

8 M8 X 14 korrózióvédett menetes csap

4 M8 X 16 korrózióvédett menetes csap

2 M5 X 22 korrózióvédett hengercsavar

2 alátét

1 M5 X 30 korrózióvédett hengercsavar

1 műanyag gyűrű

3 cm-es zsugorcső

7 Ártalmatlanítás

7.1 Tudnivalók az ártalmatlanításról

INFORMÁCIÓ



Ezeket a terméket tilos válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. A termékkel végzett ellátás keretében a gyártó által nem engedélyezett alkatrészek okozta károkért a gyártó nem vállal felelősséget.

8.2 CE minősítés

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

9 Függelékek

9.1 Műszaki adatok

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|----------------------------|--------|---------|---------|
| súly | 330 g | 330 g | 130 g |
| átmérő | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| rendszermagasság | – | – | 33 mm |
| minimális rendszermagasság | 77 mm | 78 mm | – |
| maximális rendszermagasság | 472 mm | 473 mm | – |
| döntés | – | 6° | – |
| anyag | titán | titán | titán |
| maximális testsúly | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Popis výrobku

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-08-13

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

1.1 Funkce

Trubkový adaptér 2WR95=1 popř. 2WR95 se používá v kombinaci se šroubovacím adaptérem 4WR95=3 jako nastavitelný spojovací element s proměnlivou délkou pro modulární vodě odolné protězy dolních končetin Ottobock.

Šroubovací adaptér musí být vždy namontován proximálně. Upínací drážku je přitom nutné vždy orientovat anteriorně.

1.2 Možnosti kombinací

Adaptéry 2WR95, 2WR95=1 a 4WR95=3 se smí používat pouze v kombinaci s modulárními komponenty Ottobock určenými pro vodě odolné protézy dolních končetin.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tyto adaptéry se používají **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Adaptéry 2WR95, 2WR95=1 a 4WR95=3 se používají **výhradně** pro vodě odolné protézy ve smyslu druhé protézy.

Smí se používat ke stavbě protéz pouze v kombinaci s modulárními komponenty Ottobock pro vodě odolné protézy dolních končetin.

Tyto adaptéry jsou odolné proti vodě.

2.3 Podmínky použití

Adaptéry 2WR95, 2WR95=1 a 4WR95=3 jsou **schválené pro tělesnou hmotnost do 150 kg**.

3 Bezpečnost

3.1 Význam symbolů ANSI

| | |
|---------------------|--|
| ⚠ UPOZORNĚNÍ | Varování před možným nebezpečím nehody a poranění. |
| OZNÁMENÍ | Varování před možností vzniku technických škod. |
| INFORMACE | Další informace o vybavení / použití. |

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů.

Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít za následek chybnou funkci adaptérů 2WR95, 2WR95=1 a 4WR95=3 a z toho vyplývající riziko poranění pacienta a může také vést ke zničení výrobků.

3.3 Bezpečnostní pokyny pro vybavení

UPOZORNĚNÍ

Nedodržení utahovacích momentů

Pokud nebudou dodrženy utahovací momenty, může dojít ke ztrátě funkce z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Z důvodu provozní bezpečnosti je bezpodmínečně nutné dodržovat uvedené utahovací momenty.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než určenému účelu

Zbytky přiřiznutých trubkových adaptérů se z důvodu nedostatečné konstrukční pevnosti již nesmí používat jako komponenty definitivních protéz.

3.4 Bezpečnostní pokyny pro pacienta / uživatele

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než určenému účelu

Vodě odolná protéza nepředstavuje náhradu za hlavní protézu a slouží k použití pouze v mokřích oblastech. Nesmí se používat pro mimořádné aktivity jako jsou např. extrémní sporty (vodní lyžování, kiteboarding atd.).

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než určenému účelu

Tempo chůze v mokřích oblastech a v oblastech, kde hrozí větší nebezpečí pádu, je nutné přizpůsobit podmínkám.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení při vývinu tepla

Komponenty Ottobock pro vodě odolné protézy nejsou vhodné pro saunování nebo aktivity, při kterých je protéza stále vystavena velkému horku nad 50 °C.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborném skladování/přepřavě.

Vodě odolná protéza se smí skladovat nebo přepřavovat pouze při teplotách -10°C až +50°C.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborné péči o protézu.

Protézu je nutné po každém kontaktu se slanou vodou nebo chlorovanou/mýdlovou vodou a také abrazivními médii (např. písek) opláchnout čistou sladkou vodou. Protéza by se měla při čištění ponořit do nádrže (vany) s čistou sladkou vodou a pohybováním do stran propláchnout všechny kouty, hrany a průtočnou trubku.

Kromě toho se musí protéza po každém použití okamžitě osušit.

Styk s abrazivními médii (např. písek) může vést k předčasnému opotřebení.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

5 Příprava k použití

INFORMACE

Základní stavba vodě odolné protězy s chodilem Aqua 1WR95 na výšku podpatku 0 mm je dle doporučení pro stavbu Ottobock možná většinou pouze pomocí úhlového trubkového adaptéru. Použijte úhlový trubkový adaptér 2WR95=1. V případě potřeby je u transfemorálních pacientů nutné použít v oblasti stehna rovný trubkový adaptér 2WR95.

5.1 Doporučení pro stavbu

INFORMACE

Následující návod platí pro použití trubkového adaptéru 2WR95 a 2WR95=1 a šroubovacího adaptéru 4WR95=3.

5.2 Zkracování adaptéru

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození materiálu vlivem deformace.

Trubka se nesmí za účelem obrábění upínat do svěráku.

INFORMACE

Plocha řezu musí probíhat v pravém úhlu k podélné ose trubky (viz obr. 2).

Trubkový adaptér se musí zkrátit podle měř pacienta. Přitom je nutné dbát na to, aby nedošlo k deformaci trubky. Zdeformovanou trubku nelze bez dalších potřebných úprav do šroubovacího adaptéru vsadit.

Doporučujeme používat řezačku trubek 719R2.

- 1) Zkraťte řezačkou trubkový adaptér podle měř pacienta.
- 2) Trubku zbavte otřepů na vnitřní i vnější hraně pomocí vnitřní a vnější frézy na trubky 718R1 (viz obr. 3) nebo pomocí ekvivalentního nástroje.
- 3) Povolte šroub s válcovou hlavou šroubovacího adaptéru o cca. 2 otáčky.
- 4) Lehkým otáčením zasuňte trubku do šroubovacího adaptéru 5 mm hluboko.
- 5) Zasuňte trubkový adaptér do šroubovacího adaptéru tak, aby trubka dosedla na dno svěrací objímky.

5.3 Seřízení

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze.

Šrouby imbus a stavěcí šrouby jsou chráněné proti korozi a smí být nahrazovány pouze takovými stavěcími šrouby, které jsou obsažené v sadě jednotlivých dílů 4D27.

Během stavby, zkoušky a po dokončení protézy je možné kdykoli přehledně provést statickou korekturu protézy pomocí čtyř stavěcích šroubů. Za účelem výměny některého modulu nebo při demontáži zůstane předem nastavená poloha zachována, když se odšroubují pouze dva vedle sebe umístěné stavěcí šrouby a to ty, které jsou zašroubovány nejhlouběji.

K utahování stavěcích šroubů použijte momentový klíč 710D4.

- Pro zkoušku protézy utáhněte stavěcí šrouby adaptéru ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem 10 Nm.

5.4 Dokončení

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku změny geometrie protézy.

Při používání protézy může dojít vlivem nečistot na styčných plochách k pootočení adaptéru.

Před definitivní montáží (před zasunutím trubkového adaptéru do šroubovacího adaptéru) se musí v oblasti zasunutí očistit šroubovací adaptér uvnitř a trubkový adaptér vně acetonem 634A3!

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku samočinného povolování stavěcích šroubů při používání protézy

Při zatěžování může dojít k povolání stavěcích šroubů.

- Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem® 636K13 a dodržujte předepsané utahovací momenty.

1) Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu® 636K13.

- 2) Předběžně utáhněte stavěcí šrouby ve směru hodinových ručiček pomocí momentového klíče 710D4.
Utahovací moment: **10 Nm**.
- 3) Při definitivním utahování utahujte stavěcí šrouby ve směru hodinových ručiček momentovým klíčem 710D4.
Utahovací moment **15 Nm** (viz obr. 1 ●)

Stavěcí šrouby, které jsou při adjustační poloze příliš dlouhé nebo příliš krátké, by se měly nahradit šrouby odpovídající délky ze sady jednotlivých dílů 4D27.

K utahování šroubů imbus použijte momentový klíč 710D4.

Za účelem zkoušky a pro definitivní použití utahujte šrouby imbus momentovým klíčem 710D4.

Utahovací moment **10 Nm** (viz obr. 1 ●)

- 4) U šroubu imbus M5X30 je nutné zakrýt konec šroubu přiloženou smršťovací hadičkou. Za tím účelem uřízněte kousek hadičky odpovídající délky, nasadte ji na konec šroubu a horkovzdušnou pistolí nebo malým plamínkem ji nahřívejte tak, aby se smrštila a dostatečně pevně dosedala.

6 Údržba/oprava

INFORMACE

V zásadě jsou všechny adaptéry Ottobock dimenzovány tak, aby byla podle třídy aktivity pacienta možná doba používání 3 až 5 let.

Doporučujeme, aby byly pravidelně zásadně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

Kontrolu bezpečnosti protézy musí provádět ortotik-protetik.

6.1 Náhradní díly

Jednotlivé díly

žádné

Minimální množství

žádné

Sada jednotlivých dílů

4D27 obsahuje:

- 4 stavěcí šrouby M8x10 s antikorozní ochranou
- 8 stavěcích šroubů M8x12 s antikorozní ochranou
- 8 stavěcích šroubů M8x14 s antikorozní ochranou
- 4 stavěcí šrouby M8x16 s antikorozní ochranou
- 2 šrouby imbus M5x22 s antikorozní ochranou
- 2 Kulové podložky
- 1 šroub imbus M5x30 s antikorozní ochranou
- 1 plastový kroužek
- 3 cm smršťovací hadička

7 Likvidace

7.1 Pokyny pro likvidaci

INFORMACE



Tyto produkty nesmí být likvidovány společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování místních předpisů pro odevzdávání a sběr odpadu.

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se k výrobě protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu k použití. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle

Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Přílohy

9.1 Technické údaje

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-----------------------|--------|---------|---------|
| Hmotnost | 330 g | 330 g | 130 g |
| Průměr | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Systémová výška | – | – | 33 mm |
| Min. systémová výška | 77 mm | 78 mm | – |
| Max. systémová výška | 472 mm | 473 mm | – |
| Úhel | – | 6° | – |
| Materiál | Titan | Titan | Titan |
| Max. tělesná hmotnost | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2012-08-13

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

1.1 Funcționare

Adaptorul tubular 2WR95=1, respectiv 2WR95 se folosește în combinație cu adaptorul cu șuruburi 4WR95=3 ca element de racord ajustabil și reglabil în lungime pentru dispozitivele de mers rezistente la apă Ottobock.

Adaptorul cu șurub trebuie montat întotdeauna proximal. Fanta de strângere trebuie întotdeauna dispusă anterior.

1.2 Posibilități de combinare

Adaptoarele 2WR95, 2WR95=1 și 4WR95=3 pot fi montate exclusiv în combinație elemente de ajustare prevăzute pentru dispozitive de mers modulare de la Ottobock.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Adaptoarele sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Adaptoarele 2WR95, 2WR95=1 și 4WR95=3 sunt destinate **exclusiv** utilizării într-un dispozitiv de mers rezistent la apă cu funcție de proteză secundară. Acestea pot fi montate exclusiv în combinație cu elementele de ajustare modulare Ottobock pentru dispozitive de mers rezistente la apă.

Adaptoarele sunt rezistente la apă.

2.3 Condițiile utilizării

Adaptoarele 2WR95, 2WR95=1 și 4WR95=3 sunt aprobate pentru pacienți cu o greutate corporală de până la 150 kg.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri ANSI

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

I INFORMATIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

I INFORMATIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de siguranță

Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate avea drept consecință disfuncționalități ale adaptoarelor 2WR95, 2WR95=1 și

4WR95=3 din care poate rezulta riscul accidentării pacientului , precum și defectarea produselor.

3.3 Instrucțiuni privind siguranța tratamentului

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea momentelor de strângere

Dacă nu sunt respectate momentele de strângere ale îmbinărilor cu șuruburi se poate ajunge la o diminuare a funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Pentru siguranța funcționării trebuie respectate neapărat momentele de strângere specificate.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Din motive de rezistență structurală este interzisă folosirea resturilor de tub rămase după scurtarea adaptoarelor tubulare ca și componente pentru proteze definitive.

3.4 Informații privind siguranța pacienților/utilizatorilor

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră:

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Dispozitivul de mers rezistent la apă nu constituie un substituent al prozei primare, ci servește exclusiv la utilizarea în mediul acvatic. Ea nu poate fi utilizată pentru activități neobișnuite, cum ar fi, spre exemplu, sporturi extreme (schi nautic, kitesurfing etc.).

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Ritmul mersului trebuie adaptat la mediul acvatic, precum și la orice alte situații în care există risc de cădere.

ATENȚIE

Pericol de arsuri în caz de încălzire

Elementele de ajustare Ottobock pentru dispozitive de mers rezistente la apă nu sunt adecvate pentru utilizarea în saună și la activități în cadrul cărora proteza este expusă permanent la temperaturi ridicate, de peste 50 °C.

INFORMAȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în caz de depozitare/transport neconforme

Dispozitivul de mers rezistent la apă poate fi depozitat sau transportat numai la temperaturi între -10 °C și +50 °C.

INFORMAȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în cazul îngrijirii neconforme

După fiecare contact cu apă sărată sau apă cu conținut de clor /săpun, precum și după contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip), proteza trebuie curățată cu apă dulce limpede. Pentru curățarea cu apă dulce, limpede se recomandă ca proteza să fie scufundată într-un bazin (vană), pentru a clăti cu jetul de apă format prin mișcarea încoace și încolo, toate unghiurile, muchiile și tubul.

În afară de aceasta, proteza trebuie uscată imediat după fiecare utilizare.

Contactul cu medii abrazive (de ex. nisip) poate avea drept consecință uzura prematură.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

5 Stabilirea utilizabilității

INFORMAȚIE

Asamblarea structurii de bază a dispozitivului de mers rezistent la apă cu laba protetică Aqua 1WR95 la o înălțime a tocului de 0 mm este cel mai adesea posibilă, conform recomandărilor Ottobock privind asamblarea, numai cu ajutorul adaptorului tubular cotit. Folosiți adaptorul tubular cotit 2WR95=1. La nevoie, pentru pacienții cu amputație transfemurală la nivelul coapsei se va folosi adaptorul tubular necotit 2WR95.

5.1 Recomandare privind asamblarea

INFORMAȚIE

Instrucțiunile de mai jos se referă la utilizarea adaptoarelor tubulare 2WR95 și 2WR95=1 și a adaptorului cu șuruburi 4WR95=3.

5.2 Scurtarea adaptorului tubular

ATENȚIE

Pericol de deteriorare a produsului prin deformare

Este interzisă strângerea tubului în menghină în timpul prelucrării.

INFORMAȚIE

Suprafața de tăiere trebuie să formeze un unghi drept cu axul longitudinal al tubului (vezi fig. 2).

Adaptorul tubular trebuie scurtat în funcție de înălțimea pacientului. În timpul scurtării se va avea grijă ca tubul să nu se deformeze. Un tub deformat nu poate fi potrivit fără dificultate în adaptorul cu șuruburi.

Se recomandă utilizarea dispozitivului de tăiat tuburi 719R2.

- 1) Scurtați adaptorul tubular cu ajutorul dispozitivului de tăiat tuburi, în funcție de înălțimea pacientului.
- 2) Debavurați muchiile de tăiere ale tubului atât în exterior, cât și în interior folosind dispozitivul de frezat în interiorul și exteriorul tuburilor 718R1 (vezi fig. 3) sau un instrument echivalent.

- 3) Slăbiți cu cca. 2 rotații șurubul cilindric al adaptorului cu șuruburi.
- 4) Introduceți tubul prin rotire ușoară până la o profunzime de 5 mm în adaptorul cu șuruburi.
- 5) Introduceți tubul în adaptorul cu șuruburi până la adâncimea la care se așează pe fundul bridei de strângere.

5.3 Reglarea

INFORMAȚIE

Pericol de corodare

Șurubul cilindric și știfturile filetate sunt rezistente la corodare și pot fi înlocuite exclusiv cu știfturile filetate incluse în setul de componente individuale 4D27.

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

Pentru strângerea știfturilor filetate folosiți cheia dinamometrică 710D4.

- Pentru probă strângeți știfturile filetate ale adaptorului în sensul rotirii acelor de ceasornic la un moment de strângere de 10 Nm.

5.4 Finisarea

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere datorită modificării geometriei protezei

Prezența impurităților pe suprafețele de contact poate avea drept consecință torsiunea adaptoarelor în timpul utilizării protezei.

Înainte de asamblarea definitivă (înainte de introducerea adaptorului tubular în dispozitivul de adaptare cu șuruburi), interiorul dispozitivului de adaptare cu șuruburi și exteriorul adaptorului tubular trebuie curățate pe întreaga suprafață de contact cu acetonă 634A3!

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza știfturilor filetate desprinse accidental în timpul utilizării protezei

Solicitările pot avea drept consecință desprinderea știfturilor filetate.

- Fixați știfturile filetate cu Loctite® 636K13 și respectați momentele de strângere specificate.

- 1) Inserați știfturile filetate cu Loctite® 636K13.
- 2) Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate în sensul rotirii acelor de ceasornic folosind cheia dinamometrică 710D4.
Moment de strângere: **10 Nm**.
- 3) La asamblarea finală pentru utilizare strângeți știfturile filetate în sensul rotirii acelor de ceasornic folosind cheia dinamometrică 710D4.
Moment de strângere **15 Nm** (vezi fig. 1 ●).

Știfturile filetate care în poziția de reglare se dovedesc a fi prea lungi sau prea scurte trebuie înlocuite cu altele, adecvate ca dimensiune, din setul de componente individuale 4D27.

Pentru strângerea șurubului cilindric folosiți cheia dinamometrică 710D4!

Pentru probă și pentru asamblarea finală pentru utilizare strângeți șurubul cilindric cu cheia dinamometrică 710D4.

Moment de strângere **10 Nm** (vezi fig. 1 ●).

- 4) Capătul șurubului cilindric M5X30 se acoperă cu tubul contractil inclus.
Pentru aceasta, tăiați paralel o bucată la lungimea corespunzătoare, așezați pe capătul șurubului și, cu ajutorul unei suflante cu aer cald sau al unei flăcări slabe, contractați până când obțineți o poziționare suficient de fermă.

6 Întreținere/Reparație

INFORMAȚIE

În principiu, toate adaptoarele Ottobock sunt astfel concepute și construite, ca, în funcție de gradul de activitate al pacientului, să fie posibilă o durată de utilizare de 3 până la 5 ani.

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

Controlul de siguranță trebuie efectuat de tehnicianul ortoped.

6.1 *Piese de schimb*

Componente individuale

nu

Cantitate minimă

nu

Set componente individuale

4D27 conține:

4 știfturi filetate M8x10 rezistente la corodare

8 știfturi filetate M8x12 rezistente la corodare

8 știfturi filetate M8x14 rezistente la corodare

4 știfturi filetate M8x16 rezistente la corodare

2 șuruburi cilindrice M5x22 rezistente la corodare

2 șaibe sferice

1 șurub cilindric M5x30 rezistent la corodare

1 inel de plastic

3 cm tub contractil

7 Eliminarea deșeurilor

7.1 Indicații privind eliminarea deșeurilor

INFORMAȚIE



Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății.

Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.

8 Informații juridice

8.1 Garanție

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

8.2 Conformitate CE

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

9 Anexe

9.1 Date tehnice

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|----------------------|-------|---------|---------|
| Greutate | 330 g | 330 g | 130 g |
| Diametru | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Înălțimea sistemului | – | – | 33 mm |

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-------------------------------|--------|---------|---------|
| Înălțimea minimă a sistemului | 77 mm | 78 mm | – |
| Înălțimea maximă sistemului | 472 mm | 473 mm | – |
| Unghi de cotire | – | 6° | – |
| Material | Titan | Titan | Titan |
| Greutatea corporală max. | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Opis proizvoda

Hrvatski

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-08-13

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

1.1 Funkcija

Cijevni prilagodnik 2WR95=1 odnosno 2WR95 koristi se u kombinaciji s vijčanim prilagodnikom 4WR95=3 koji je podesiv i po duljini, promjenjivi spojnik element za modularna vodootporna pomagala pri hodanju tvrtke Ottobock.

Vijčani prilagodnik uvijek mora biti montiran proksimalno. Prorez za uklještenje pritom uvijek valja namjestiti anteriorno.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Prilagodnici 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 smiju se ugraditi samo u kombinaciji s dijelovima za podešavanje tvrtke Ottobock predviđenima za modularna pomagala pri hodanju.

2 Korištenje

2.1 Svrha korištenja

Prilagodnici se koriste **isključivo** za egzoprotetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Prilagodnici 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 namijenjeni su **isključivom** korištenju u voodootpornom pomagalu pri hodanju u smislu druge proteze. Smiju se ugraditi samo u kombinaciji s modularnim dijelovima za podešavanje tvrtke Ottobock za voodootporna pomagala pri hodanju.


Prilagodnici su voodootporni.


2.3 Uvjeti primjene

Prilagodnici 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 dopušteni su za osobe tjelesne težine do 150 kg.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola ANSI

 **OPREZ** Upozorenje od mogućih udesa.

 **NAPOMENA** Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

 **OBAVIJEST** Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Nepridržavanje sljedećih sigurnosnih napomena može izazvati neispravnost prilagodnika 2WR95, 2WR95=1 i 4WR95=3 te opasnost od ozljeđivanja pacijenta koja proizlazi iz toga kao i uništenje proizvoda.

3.3 Sigurnosne napomene za njegu

 **OPREZ**

Nepoštivanje zateznih momenata

Ukoliko se ne poštuju zatezni momenti vijčanih spojeva, može se dogoditi gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

Radi sigurnosti korištenja valja se obvezno pridržavati navedenih zateznih momenata.

⚠ OPREZ**Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene**

Otpad od rezanja cijevnih prilagodnika zbog čvrstoće strukture ne smije se rabiti kao sastavni dio u konačnim protezama.

3.4 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

Molimo da svojim pacijentima prosljedite sljedeće sigurnosne napomene:

⚠ OPREZ**Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene**

Vodootporno pomagalo pri hodaњу nije zamjena za prvu protezu i služi samo za korištenje u vlažnom području. Uz to se ne smije koristiti ni za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (skijaње na vodi, daskaње zmajem itd.).

⚠ OPREZ**Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene**

U vlažnom području i u područjima u kojima valja računati s povećanom opasnošću od padanja valja prilagoditi tempo hodaња.

⚠ OPREZ**Opasnost od opekline zbog razvijanja vrućine**

Dijelovi za namještanje tvrtke Ottobock za vodootporna pomagala pri hodaњу nisu prikladni za posjete sauni ili aktivnosti pri kojima je proteza stalno izložena vrućini iznad 50 °C.

NAPOMENA**Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajućeg skladištenja/prijevoza**

Vodootporno pomagalo pri hodaњу smije se skladištiti ili transportirati samo na temperaturama od -10 °C do +50 °C.

NAPOMENA

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajuće njege

Protezu valja nakon svakog kontakta sa slanom vodom ili vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) očistiti čistom slatkom vodom. Protezu bi pri čišćenju valjalo uroniti u čistu slatku vodu u umivaonik (kadu) kako bi se zamasima isprali kutovi, bridovi i cijev koju valja uroniti.

Protezu uz to nakon svakog korištenja valja bez odgađanja pomno osušiti.

Kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) može izazvati prijevremeno habanje.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke prikazan je na naslovnici.

5 Uspostavljanje korištenja

OBAVIJEST

Osnovno poravnanje vodootpornog pomagala pri hodanju sa stopalom Aqua 1WR95 na 0 mm visine potpetice prema preporukama za poravnanje tvrtke Ottobock najčešće je moguće samo pomoću kutno izlomljenog cijevnog prilagodnika. Upotrijebite cijevni prilagodnik 2WR95=1 koji je savijen u kut. U slučaju potrebe kod TF pacijenata u području natkoljenice treba koristiti cijevni prilagodnik 2WR95 koji nije savijen u kut.

5.1 Preporuka za poravnanje

OBAVIJEST

Sljedeće upute vrijede za primjenu cijevnih prilagodnika 2WR95 i 2WR95=1 te vijčanog prilagodnika 4WR95=3.

5.2 Skraćivanje cijevnog prilagodnika

⚠ OPREZ

Opasnost od materijalne štete uslijed deformacije

Cijev se radi obrade ne smije zategnuti u škripac.

OBAVIJEST

Površina reza mora prolaziti pod pravim kutom u odnosu na uzdužnu os cijevi (vidi sl. 2).

Cijevni prilagodnik valja skratiti u skladu s pacijentovim mjerama. Pritom valja paziti na to da se cijev ne deformira. Deformirana se cijev ne da bez daljnega ugraditi u vijčani prilagodnik.

Preporučamo korištenje alata za rezanje cijevi 719R2.

- 1) Cijevni prilagodnik alatom za rezanje cijevi skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
- 2) Glodalom za obradu unutar i izvan cijevi 718R1 (vidi sl. 3) ili sličnim alatom izvana i iznutra skinite orubinu s ruba od rezanja.
- 3) Vijak s valjkastom glavom vijčanog prilagodnika otpustite za pribl. 2 okreta.
- 4) Cijev laganom vrtnjom gurnite 5 mm u vijčani prilagodnik.
- 5) Cijevni prilagodnik gurnite u vijčani sve dok cijev ne nalegne na dno stezne obujmice.

5.3 Namještanje

NAPOMENA

Opasnost od korozije

Vijak s valjkastom glavom i navojni zatici zaštićeni su od korozije i smiju se zamijeniti samo navojnim zaticima koji se nalaze u paketu pojedinačnih dijelova 4D27.

Četirima navojnim zaticima u svako se doba mogu pregledno izvesti statički ispravci tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze. Radi zamjene nekog modula ili prilikom demontaže zadržava se prethodno namješteni

položaj ukoliko je potrebno izvući samo dva navojna zatika koji se nalaze jedan pored drugog i koji su najdublje postavljeni.

Navojne zatike pritežite momentnim ključem 710D4.

- Navojne zatike prilagodnika radi probe pritegnite u smjeru kazaljke na satu zateznim momentom od 10 Nm.

5.4 Dovršavanje

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene statike proteze

Onečišćenja na dodirnim površinama mogu izazvati zakretanje prilagodnika pri korištenju proteze.

Prije definitivne montaže (prije stavljanja cijevnog prilagodnika u vijčani) potrebno je oba prilagodnika u području sastavljanja očistiti acetonom 634A3 - vijčani prilagodnik iznutra, a cijevni izvana!

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja uslijed navojnih zatika koji se sami otpuštaju pri korištenju proteze

Opterećenja mogu izazvati otpuštanje navojnih zatika.

- Navojne zatike osigurajte sredstvom Loctite® 636K13 i poštujujte propisane zatezne momente.

- 1) Navojne zatike umetnite sa sredstvom Loctite® 636K13.
- 2) Navojne zatike malo pritegnite momentnim ključem 710D4 u smjeru kazaljke na satu.
Zatezni moment: **10 Nm**.
- 3) Navojne zatike za definitivno umetanje pritegnite momentnim ključem 710D4 u smjeru kazaljke na satu.
Zatezni moment **15 Nm** (vidi sl. 1 ●)

Navojne zatike koji se u položaju namještanja čine predugima ili prekratkima valja zamijeniti odgovarajućima iz paketa pojedinačnih dijelova 4D27.

Vijak s valjkastom glavom pritežite momentnim ključem 710D4.

Vijak s valjkastom glavom za probu i definitivno umetanje pritegnite momentnim ključem 710D4.

Zatezni moment **10 Nm** (vidi sl. 1 ●)

- 4) Kod vijka s valjkastom glavom M5X30 kraj valja pokriti priloženim steznim crijevom. Za to paralelno odrežite komad odgovarajuće duljine, postavite ga preko kraja vijka i pištoljem na vrući zrak ili malim plamenom stegnite sve dok ne postignete dovoljno čvrst dosjed.

6 Održavanje/popravljanje

OBAVIJEST

Svi prilagodnici tvrtke Ottobock načelno su konstruirani tako da se ovisno o stupnju korisnikove aktivnosti mogu koristiti između tri i pet godina.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

Kontrolu sigurnosti mora obaviti ortopedski tehničar.

6.1 Rezervni dijelovi

Pojedinačni dijelovi

Nema

Minimalna količina

Nema

Paket pojedinačnih dijelova

4D27 sadrži:

- 4 navojna zatika M8x10 zaštićena od korozije
- 8 navojnih zatika M8x12 zaštićenih od korozije
- 8 navojnih zatika M8x14 zaštićenih od korozije
- 4 navojna zatika M8x16 zaštićena od korozije
- 2 vijka s valjkastom glavom M5x22 zaštićena od korozije
- 2 kuglaste pločice
- 1 vijak s valjkastom glavom M5x30 zaštićen od korozije
- 1 plastični prsten
- 3 cm steznoga crijeva

7 Zbrinjavanje

7.1 Upute za zbrinjavanje

OBAVIJEST



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

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje kombinacija sastavnih dijelova ispitanih za protezu, u skladu s uputama za korištenje, kao i održavanje u skladu s uputama za korištenje. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

8.2 Izjava o Sukladnosti

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

9 Dodatci

9.1 Tehnički podatci

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|----------------------|--------|---------|---------|
| Težina | 330 g | 330 g | 130 g |
| Promjer | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Visina sustava | – | – | 33 mm |
| Min. visina sustava | 77 mm | 78 mm | – |
| Maks. visina sustava | 472 mm | 473 mm | – |
| Angulacija | – | 6° | – |

| | | | |
|-----------------------|--------|---------|---------|
| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
| Materijal | titan | titan | titan |
| Maks. tjelesna težina | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-08-13

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

1.1 Fonksiyon

2WR95=1 veya 2WR95 boru adaptörü, vidalama adaptörü 4WR95=3 ile birlikte ayarlanabilir ve uzunluğu değiştirilebilir bağlantı elemanı olarak modüler, suya dayanıklı Ottobock yürüme yardımcısı gereçleri için kullanılır. Vidalama adaptörü her zaman proksimal olarak monte edilmelidir. Sıkıştırma yarığı burada daima iç kısma getirilmelidir.

1.2 Kombinasyon olanakları

2WR95, 2WR95=1 ve adaptörleri sadece modüler, suya dayanıklı yürüme yardımcılarının kombinasyonu için öngörülen Ottobock uyum parçalarına monte edilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Adaptör **sadece** alt ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

2WR95, 2WR95=1 ve 4WR95=3 adaptörleri **sadece** ikinci bir protez olarak suya dayanıklı bir yürüme yardımcısı içinde kullanılır.

Bunlar sadece modüler Otto bock uyum parçaları ile birlikte suya dayanıklı yürüme yardımcılarında monte edilir.

Adaptörler suya karşı dayanıklıdır.

2.3 Kullanım koşulları

2WR95, 2WR95=1 ve 4WR95=3 adaptörleri 150 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

3 Güvenlik

3.1 ANSI Sembollerin anlamı

DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DIKKAT

Güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması.

Aşağıda belirtilen güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması durumunda 2WR95, 2WR95=1 ve 4WR95=3 adaptörlerinin yanlış fonksiyonları söz konusu olabilir ve bunun sonucunda hasta yaralanabilir ve ürün hasar görebilir.

3.3 Uygulama için güvenlik uyarıları

DIKKAT

Sıkma momentlerine uyulmaması

Vida bağlantılarının sıkma momentlerinin doğru uygulanmaması durumunda, iskelet yapısının dayanmaması dolayısıyla fonksiyon kaybı söz konusu olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

İşletim güvenliği için belirtilen sıkma momentlerine mutlaka uyulmalıdır.

DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Boru adaptörlerinin parçaları iskelet mukavemeti bakımından kalıcı protezlerde yapı elemanı olarak kullanılmamalıdır.

3.4 Hasta / kullanıcı için güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı ilk protez için bir yedek değil sadece ıslak bölgelerde kullanım için öngörülmüştür. Bu sadece, bundan başka örn. ekstrem spor türleri (Su kayağı, uçurtma sörfü, vs.) gibi olağan dışı hareketler için kullanılamaz.

DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Yürüme temposu ıslak bölgeye ve düşme tehlikesi olması tahmin edilen bölgelerin durumuna göre ayarlanmalıdır.

DIKKAT

Isı oluşumu durumunda yanma tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısına ait Ottobock uyum parçaları, protezin sürekli olarak 50 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz kalabileceği etkinlikler veya saunalar için uygun değildir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan depolama/taşıma durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı sadece -10 °C ile +50 °C arasındaki sıcaklıklarda depolanabilir veya taşınabilir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan bakım durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi

Protez, tuzlu su veya klorlu/sabunlu su ve ayrıca aşındırıcı ortamlarla, (örn. kum) temas sonrasında temiz tatlı su ile iyice temizlenmelidir. Temiz tatlı

su ile temizlemek için protez bir tekne (küvet) içine batırılmalıdır, ancak bu şekilde köşeler, kenarlar ve borular hareket ettirilerek temizlenebilir. Bundan başka protezler her kullanımdan sonra bekletmeden kurutulmalıdır. Aşındırıcı ortamlarla (örn. Kum) temas neticesinde erken aşınma söz konusu olabilir.

4 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

5 Kullanıma hazırlama

BILGI

Suya dayanıklı yürüme yardımcısının 1WR95 aqua ayak ile 0 mm yükseklikteki ana montajı, Ottobock montaj önerilerine uygun olarak sadece açılı boru adaptörü yardımıyla mümkündür. 2WR95=1 açılı boru adaptörünü kullanınız. Gerekli durumlarda TF hastaları için diz üstü bölümünde açılı olmayan boru adaptörü 2WR95 kullanılır.

5.1 Kurulum önerisi

BILGI

Aşağıdaki kullanım talimatı 2WR95 ve 2WR95=1 ve boru adaptörleri ile vidalama adaptörü 4WR95=3 için geçerlidir.

5.2 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Şekilde değiştirme nedeniyle maddi hasar tehlikesi
İşlem yapmak için boru bir mengeneyle sıkıştırılmamalıdır.

BILGI

Kesim yüzeyi, borunun uzunlamasına aksına dik açıda olmalıdır (bkz. Şek. 2).

Boru adaptörü hastanın ölçülerine göre kısaltılmalıdır. Bunu yaparken borunun deforme olmamasına dikkat edilmelidir. Deforme olmuş bir boru vidalama adaptörüne takılamaz.

Boru kesme gereci 719R2'nin kullanılması önerilir.

- 1) Boru adaptörü hastanın ölçülerine göre boru kesme tertibatı ile kısaltılmalıdır.
- 2) Kesme kenarlarının boru içi ve boru dışı freze 718R1 (bkz. Şek. 3) veya benzer bir alet ile içten ve dıştan çapağı alınmalıdır.
- 3) Vidalama adaptörünün silindir vidası yakl. 2 devir kadar gevşetilmelidir.
- 4) Boru hafif döndürülerek 5 mm kadar vidalama adaptörü içine sokulmalıdır.
- 5) Boru adaptörü vidalama adaptörü içine boru sıkıştırma kelepçesinin tabanına dayanıncaya kadar itilmelidir.

5.3 Ayarlama

DUYURU

Korozyon tehlikesi

Silindir vida ve dişli çubuklar korozyona karşı korunmuştur ve bunlar sadece yedek parça paketi 4D27 içinde bulunan eşdeğer dişli çubuklar ile değiştirilebilir.

Montaj ve protezin imalatından sonra deneme esnasında dişli çubuklar üzerinden statik düzeltmeler her zaman belirgin olarak yürütülebilir. Bir modülün değiştirilmesinde veya sökme esnasında daha önce ayarlanmış olan pozisyon, sadece yan yana konumlanmış iki dişli çubuktan en derine vidalanmış olanı dışarı döndürülerek muhafaza edilir.

Dişli çubukların sıkılması için tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır.

- Adaptörün dişli çubuklarının provası için bunlar saat ibreleri yönünde 10 Nm sıkma momenti ile sıkılmalıdır.

5.4 Hazır hale getirme

⚠ DİKKAT

Protez geometrisinin değiştirilmesi dolayısıyla düşme tehlikesi

Kontakt yüzeylerindeki kirlilikler nedeniyle protezin kullanılması esnasında adaptörün dönmesi söz konusu olabilir.

Kesin montajdan önce (Boru adaptörünün vidalama adaptörü içine sürülmesinden önce) vidalama adaptörünün iç kısmı ve boru adaptörünün dış kısmı, geçme bölgesinde aseton 634A3 ile temizlenmelidir!

⚠ DİKKAT

Protezin kullanılması esnasında kendiliğinden gevşeyen dişli çubuklar dolayısıyla düşme tehlikesi

Çeşitli yükler dişli çubukların gevşemesine neden olabilir.

- Dişli çubukları Loctite® 636K13 ile emniyete alınız ve öngörülen sıkma momenti değerlerine uyunuz.

- 1) Dişli çubuklar üzerlerine Loctite® 636K13 sürülerek yerine yerleştirilmelidir.
- 2) Dişli çubukları saat ibreleri yönünde tork anahtarı 710D4 ile öne çekilmelidir.
Sıkma momenti: **10 Nm**.
- 3) Dişli çubuklar kesin montaj için tork anahtarı 710D4 ile saat ibreleri yönünde sıkılmalıdır.
Sıkma momenti **15 Nm** (bkz. Şek. 1 ●)

Dişli çubukların ayarlanmış pozisyonda çok uzun veya çok kısa görünmeleri durumunda bunların yerine yedek parça kutusu 4D27 içindeki uygun dişli çubuklar kullanılmalıdır.

Silindir vidanın sıkılması için tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır!

Prova ve kalıcı kullanım için silindir vidalar tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır.
Sıkma momenti **10 Nm** (bkz. Şek. 1 ●)

- 4) Silindir vida M5X30'un uç kısmına ilişikte bulunan büzme hortumu geçirilerek korunmalıdır. Bunun için uygun uzunlukta büzme hortumu paralel olarak kesilmeli, vidanın ucuna geçirilmeli ve sıcak hava tabancası veya küçük bir alev yardımıyla hortum yerine yeterli sağlamlıkta yerleşinceye kadar büzülmelidir.

6 Bakım/Onarım

BILGI

Genel olarak bütün Ottobock adaptörleri hastanın aktivite derecesine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım ömrü mümkün olacak şekilde tasarlanmıştır.

Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.
Güvenlik kontrolü bir ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

6.1 Yedek parçalar

Yedek parçalar

Yok

Asgari miktar

Yok

Yedek parça paketi

4D27 içeriği:

4 dişli çubuk M8x10, korozyona karşı korunmuş

8 dişli çubuk M8x12, korozyona karşı korunmuş

8 dişli çubuk M8x14, korozyona karşı korunmuş

4 dişli çubuk M8x16, korozyona karşı korunmuş

2 silindir vida M5x22, korozyona karşı korunmuş

2 mil yatağı

1 silindir vida M5x30, korozyona karşı korunmuş

1 plastik bilezik

3 cm büzme hortumu

7 İmha

7.1 İmha etme bilgileri

BILGI



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

8 Yasal bilgiler

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile uygun olarak kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından izin verilmemiş parçaların kullanılması sonucu meydana gelen hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

8.2 Zhoda CE

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

9 Ekler

9.1 Teknik veriler

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|--------------------------|--------|---------|---------|
| Ağırlık | 330 g | 330 g | 130 g |
| Çap | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Sistem yüksekliği | – | – | 33 mm |
| Asgari sistem yüksekliği | 77 mm | 78 mm | – |
| Azami sistem yüksekliği | 472 mm | 473 mm | – |
| Bükme açısı | – | 6° | – |
| Malzeme | Titan | Titan | Titan |
| maks. vücut ağırlığı | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-08-13

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

1.1 Λειτουργία

Ο σωληνωτός προσαρμογέας 2WR95=1 ή 2WR95 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το βιδωτό προσαρμογέα 4WR95=3 ως ρυθμιζόμενο και επεκτεινόμενο συνδετικό στοιχείο για δομοστοιχειωτά αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης της Ottobock.

Ο βιδωτός προσαρμογέας πρέπει να συναρμολογείται πάντα στην εγγύς πλευρά. Η σχισμή σύσφιγξης πρέπει να τοποθετείται πάντα προς τα εμπρός.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Οι προσαρμογείς 2WR95, 2WR95=1 και 4WR95=3 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τα προβλεπόμενα εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για δομοστοιχειωτά αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι προσαρμογείς προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Οι προσαρμογείς 2WR95, 2WR95=1 και 4WR95=3 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση σε αδιάβροχο βοήθημα βάδισης υπό την έννοια της δευτερεύουσας πρόθεσης.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τα δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης.

Οι προσαρμογείς είναι αδιάβροχοι.

2.3 Προϋποθέσεις χρήσης

Οι προσαρμογείς 2WR95, 2WR95=1 και 4WR95=3 έχουν εγκριθεί για σωματικό βάρος μέχρι 150 kg.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση συμβόλων ANSI

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΑΡΗΡΗΤΗΣΕΙΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στους προσαρμογείς 2WR95, 2WR95=1 και 4WR95=3 με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή, καθώς και βλάβες στα προϊόντα.

3.3 Υποδείξεις ασφαλείας σχετικά με την εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των ροπών σύσφιξης

Αν δεν τηρηθούν οι ροπές σύσφιξης για τις βιδωτές συνδέσεις, μπορεί να προκληθεί απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Για την ασφαλή λειτουργία πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι αναφερόμενες ροπές σύσφιξης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Τα κομμένα τμήματα σωληνωτών προσαρμογών δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα σε οριστικές προθέσεις για λόγους δομικής σταθερότητας.

3.4 Υποδείξεις ασφαλείας για τους ασθενείς/ χρήστες

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Το αδιάβροχο βοήθημα βάρδισης δεν αποτελεί υποκατάστατο για την αρχική πρόθεση και χρησιμεύει μόνο για χρήση σε υγρές συνθήκες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (θαλάσσιο σκι, kitesurfing κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Ο ρυθμός βάρδισης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα σε περιοχές με υγρασία και χώρους όπου ο κίνδυνος πτώσης είναι αυξημένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων από ανάπτυξη υψηλής θερμοκρασίας

Τα εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για αδιάβροχα βοηθήματα βάρδισης δεν ενδείκνυνται για χρήση σε σάουνα ή άλλες δραστηριότητες κατά τις οποίες η πρόθεση εκτίθεται σταθερά σε υψηλές θερμοκρασίες άνω των 50 °C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης αποθήκευσης/ μεταφοράς

Το αδιάβροχο βοήθημα βάρδισης επιτρέπεται να αποθηκεύεται ή να μεταφέρεται μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ -10°C και +50°C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης φροντίδας

Η πρόθεση πρέπει να καθαρίζεται με καθαρό γλυκό νερό μετά από κάθε επαφή με αλμυρό νερό ή νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι,

καθώς και με υλικά με λειαντικές ιδιότητες (π.χ. άμμο). Κατά τον καθαρισμό, βυθίζετε την πρόθεση σε καθαρό γλυκό νερό σε ένα νιπτήρα (ή μπανιέρα), για να μπορείτε να ξεπλύνετε καλά με κυκλικές κινήσεις τις γωνίες, τις άκρες και το σωλήνα που θα γεμίσει νερό.

Επιπλέον, μετά από κάθε χρήση πρέπει να στεγνώνετε αμέσως την πρόθεση.

Η επαφή με ύλες που παρουσιάζουν λειαντική δράση (π.χ. άμμος) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύμφωνα με τις συστάσεις ευθυγράμμισης της Ottobock, η βασική ευθυγράμμιση του αδιάβροχου βοηθήματος βάδισης με το πέλμα Aqua 1WR95 σε ύψος τακουνιού 0 mm είναι εφικτή, κατά κύριο λόγο, μόνο με τη χρήση του κεκλιμένου σωληνωτού προσαρμογέα. Χρησιμοποιείτε τον κεκλιμένο σωληνωτό προσαρμογέα 2WR95=1. Εφόσον χρειάζεται, σε ασθενείς με διαμηριαίο ακρωτηριασμό στην περιοχή του μηρού πρέπει να χρησιμοποιείται ο σωληνωτός προσαρμογέας χωρίς κλίση 2WR95.

5.1 Συνιστώμενη ευθυγράμμιση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν για τη χρήση των σωληνωτών προσαρμογέων 2WR95 και 2WR95=1 και του βιδωτού προσαρμογέα 4WR95=3.

5.2 Περικοπή σωληνωτού προσαρμογέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος υλικής ζημιάς λόγω παραμόρφωσης

Απαγορεύεται η σύσφιγξη του σωλήνα σε μέγγενη για λόγους επεξεργασίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η επιφάνεια κοπής πρέπει να είναι κάθετη ως προς τον επιμήκη άξονα του σωλήνα (βλ. εικ. 2).

Το μήκος του σωληνωτού προσαρμογέα πρέπει να μειωθεί ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς. Στο πλαίσιο αυτό, προσέχετε να μην προκληθεί παραμόρφωση του σωλήνα. Ένας παραμορφωμένος σωλήνας δεν μπορεί να ταιριάζει ακριβώς στο βιδωτό προσαρμογέα.

Συνιστάται η χρήση του κόφτη σωλήνων 719R2.

- 1) Μειώστε το μήκος του σωληνωτού προσαρμογέα ανάλογα με τις διαστάσεις του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη σωλήνων.
- 2) Αφαιρέστε τα γρέζια από την εσωτερική και εξωτερική πλευρά του κομμένου άκρου χρησιμοποιώντας τη φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνων 718R1 (βλ. εικ. 3) ή άλλο παρόμοιο εργαλείο.
- 3) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα του σωληνωτού προσαρμογέα κατά δύο στροφές περίπου.
- 4) Βάλτε το σωλήνα κατά 5 mm στο σωληνωτό προσαρμογέα περιστρέφοντας τον ελαφρά.
- 5) Σπρώξτε το σωληνωτό προσαρμογέα μέσα στο βιδωτό προσαρμογέα τόσο, ωσότου ο σωλήνας ακουμπήσει στο τέρμα του σφιγκτήρα.

5.3 Ρύθμιση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης

Η κυλινδρική βίδα και οι ρυθμιστικοί πείροι έχουν αντιδιαβρωτική προστασία και πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με ίδιου τύπου πείρους από το σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D27.

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

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

- Για τη δοκιμή, σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους του προσαρμογέα δεξιόστροφα με ροπή 10 Nm.

5.4 Ολοκλήρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της γεωμετρίας της πρόθεσης

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

Πριν από την οριστική συναρμολόγηση (πριν από την εισαγωγή του σωληνωτού προσαρμογέα στο βιδωτό προσαρμογέα) πρέπει να καθαρίσετε εσωτερικά το βιδωτό προσαρμογέα και εξωτερικά το σωληνωτό προσαρμογέα στην περιοχή εισαγωγής με ασετόν 634A3!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω ακούσιας χαλάρωσης των ρυθμιστικών πείρων κατά τη χρήση της πρόθεσης

Οι καταπονήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαλάρωση των ρυθμιστικών πείρων.

- Ασφαλίζετε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite® 636K13 και τηρείτε τις προβλεπόμενες ροπές σύσφιγξης.

- 1) Τοποθετήστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite® 636K13.
- 2) Εκτελέστε προκαταρκτική σύσφιγξη των πείρων με το δυναμόκλειδο 710D4 σφίγγοντας δεξιόστροφα.
Ροπή σύσφιγξης: **10 Nm**.
- 3) Για την οριστική εφαρμογή, σφίξτε τους πείρους δεξιόστροφα με το δυναμόκλειδο 710D4.
Ροπή σύσφιγξης **15 Nm** (βλ. εικ. 1●)

Ρυθμιστικοί πείροι, οι οποίοι κατά τη ρύθμιση ακριβείας μοιάζουν να είναι πολύ μακριοί, πρέπει να αντικαθίστανται με άλλους πιο κατάλληλους από το σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D27.

Για να σφίξετε την κυλινδρική βίδα, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4!

Για τη δοκιμή και την οριστική εφαρμογή, σφίγγετε την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο 710D4.

Ροπή σύσφιγξης **10 Nm** (βλ. εικ. 1●)

- 4) Το άκρο της κυλινδρικής βίδας M5X30 πρέπει να καλύπτεται με το θερμοσυστελλόμενο σωληνάκι. Για το σκοπό αυτό, κόψτε παράλληλα ένα κομμάτι ανάλογου μήκους, τοποθετήστε το πάνω στο άκρο της βίδας και συρρικνώστε το με ένα πιστόλι θερμού αέρα ή φλόγιτρο χαμηλής έντασης, ωστόσο επιτύχετε μια αρκετά σταθερή εφαρμογή.

6 Συντήρηση/ επισκευή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά κανόνα, όλοι οι προσαρμογείς της Ottobock κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε η διάρκεια χρήσης τους να ανέρχεται σε 3 ως 5 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας. Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να διεξάγεται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

6.1 Ανταλλακτικά

Μεμονωμένα εξαρτήματα

κανένα

Ελάχιστη ποσότητα

καμία

Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

4D27 που περιλαμβάνει:

4 ρυθμιστικούς πείρους M8x10 με αντιδιαβρωτική προστασία

8 ρυθμιστικούς πείρους M8x12 με αντιδιαβρωτική προστασία

8 ρυθμιστικούς πείρους M8x14 με αντιδιαβρωτική προστασία

4 ρυθμιστικούς πείρους M8x16 με αντιδιαβρωτική προστασία

2 κυλινδρικές βίδες M5x22 με αντιδιαβρωτική προστασία

2 ροδέλες

1 κυλινδρική βίδα M5x30 με αντιδιαβρωτική προστασία

1 πλαστικό δακτυλίδι

θερμοσυστελλόμενο σωληνάκι 3 cm

7 Απόρριψη

7.1 Υποδείξεις για την απόρριψη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



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

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Συμμόρφωση CE

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

9 Παραρτήματα

9.1 Τεχνικά στοιχεία

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| Βάρος | 330 g | 330 g | 130 g |
| Διάμετρος | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| Συνολικό ύψος | – | – | 33 mm |
| Ελάχ. ύψος συστήματος | 77 mm | 78 mm | – |
| Μέγ. ύψος συστήματος | 472 mm | 473 mm | – |
| Κλίση | – | 6° | – |
| Υλικό | τιτάνιο | τιτάνιο | τιτάνιο |
| Μέγ. σωματικό βάρος | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-08-13

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

1.1 Функция

Несущий модуль 2WR95=1 или 2WR95 используется в комбинации с винтовым РСУ (регулирующе-соединительный узел) 4WR95=3 в качестве юстировочного и регулируемого по длине соединительного элемента для модульных водостойких средств для ходьбы компании Ottobock.

Винтовой РСУ необходимо всегда устанавливать проксимально. Зажимной шлиц при этом должен всегда быть размещен впереди.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Несущие модули 2WR95, 2WR95=1 и 4WR95=3 разрешается комбинировать исключительно с другими компонентами компании Ottobock, предназначенными для модульных водостойких средств для ходьбы.

2 Применение

2.1 Назначение

PCU используются **исключительно** в рамках экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Несущие модули 2WR95, 2WR95=1 и 4WR95=3 разрешается использовать **исключительно** в водостойких опорах для ходьбы, т.е. так называемых дополнительных протезах.

Их разрешается комбинировать исключительно с другими модульными компонентами Ottobock для водостойких опор для ходьбы.

PCU являются водостойкими изделиями.

2.3 Условия использования

PCU 2WR95, 2WR95=1 и 4WR95=3 допускаются для использования пациентами с массой тела до 150 кг.

3 Безопасность

3.1 Значения символов ANSI

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

| | |
|----------------------|--|
| ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ | Предупреждения о возможных технических повреждениях. |
|----------------------|--|

| | |
|---------------------|---|
| ℹ ИНФОРМАЦИЯ | Дополнительная информация по назначению / применению. |
|---------------------|---|

3.2 Общие инструкции по безопасности

| |
|-------------------|
| ⚠ ВНИМАНИЕ |
|-------------------|

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Несоблюдение приведенных ниже указаний по технике безопасности может привести к неправильной работе модулей 2WR95, 2WR95=1 и 4WR95=3 и, как следствие этого, стать источником возникновения риска травмирования пациента, а также разрушения изделия.

3.3 Указания по технике безопасности при изготовлении протеза

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение установленных моментов затяжки

Несоблюдение установленных моментов затяжки резьбовых соединений может привести к утрате функциональности вследствие комплексного сбоя в работе механизма. Последствием этого может стать падение пациента.

Для обеспечения безопасности эксплуатации механизма следует в обязательном порядке соблюдать установленные моменты затяжки.

ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

В целях обеспечения структурной прочности конструкций отходы, возникающие при механической обработке модулей, запрещается использовать в качестве элементов конструкции окончательного протеза.

3.4 Указания по технике безопасности для пациента / пользователя

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

Водостойкая опора для ходьбы не является заменой постоянному протезу и используется исключительно в мокрой среде. Такую опору нельзя использовать в условиях повышенных нагрузок, например при занятии экстремальными видами спорта (водные лыжи, кайт-сёрфинг и т.п.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

В мокрых средах, а также в таких местах, в которых существует опасность падения, следует соответствующим образом регулировать темп ходьбы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога при выделении тепла

Компоненты компании Ottobock для водостойких опор для ходьбы не приспособлены для использования при посещении саун и в других условиях, в которых протез подвергается постоянным сильным тепловым воздействиям при температурах свыше 50 °C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем хранении/транспортировке

Водостойкие опоры для ходьбы следует хранить или транспортировать только при температурах в диапазоне от -10°C до +50°C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем уходе за изделием

После каждого контакта протеза с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными средами (например, песком), его следует промывать чистой пресной водой. При очистке протез следует погрузить в резервуар (ванну) с чистой пресной водой и промыть, перемещая изделие в воде из одной стороны в другую.

Кроме того, после каждого использования протез необходимо незамедлительно просушить.

Контакт с абразивными средами (например, песком) может привести к преждевременному износу изделия.

4 Объем поставки

Объем поставки изображен на титульном листе.

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

В большинстве случаев предварительную сборку водостойких опор для ходьбы со стопой Aqua 1WR95 с высотой каблука 0 мм в соответствии с рекомендациями по сборке компании Ottobock можно осуществлять только с помощью согнутого под углом несущего модуля 2WR95=1. В случае необходимости при протезировании пациентов после ампутации бедра можно использовать прямой несущий модуль 2WR95.

5.1 Рекомендации по сборке

ИНФОРМАЦИЯ

Представленная ниже инструкция распространяется на несущие модули 2WR95, 2WR95=1, а также винтовой PCY 4WR95=3.

5.2 Укорочение несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Опасность нанесения имущественного ущерба вследствие деформации

При обработке трубку запрещается зажимать в тиски.

ИНФОРМАЦИЯ

Плоскость разреза должна быть расположена под прямым углом к продольной оси трубки (см. рис. 2).

Модуль следует укоротить в соответствии с размерами пациента. При этом следует избегать деформации трубки. При наличии деформаций трубка не встанет легко в винтовой PCY.

Рекомендуется использовать труборез 719R2.

- 1) Несущий модуль следует укоротить с помощью трубореза в соответствии в размерами пациента.
- 2) Трубку необходимо обработать изнутри и снаружи с помощью устройства для снятия заусенцев 718R1 (см. рис. 3) или другого подобного инструмента.
- 3) Винт с цилиндрической головкой винтового РСУ следует ослабить примерно на 2 оборота.
- 4) Легким вкручиванием вставить трубку в винтовой РСУ на глубину ок. 5 мм.
- 5) Вдвинуть несущий модуль в винтовой РСУ так, чтобы трубка прилегала к основанию прижимной скобы.

5.3 Регулировка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии

Винт с цилиндрической головкой и установочные винты обладают антикоррозионной защитой и могут быть заменены только такими же винтами, которые входят в комплект деталей 4D27.

С помощью четырех установочных винтов в любое время при сборке, примерке, а также после окончательной сборки протеза можно легко осуществить статические изменения. При замене одного модуля или демонтаже ранее отрегулированная позиция сохраняется, если будут вывинчены только два установочных винта, расположенные рядом друг с другом и вкрученные глубже других.

Для завинчивания установочных винтов следует использовать динамометрический ключ 710D4.

- Для примерки установочные винты адаптера необходимо затянуть по часовой стрелке с усилием 10 Нм.

5.4 Завершение работ

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения геометрии протеза

Загрязнения контактных поверхностей могут привести к скручиванию РСУ при использовании протеза.

Перед окончательной сборкой (перед установкой несущего модуля в винтовой РСУ) следует очистить внутреннюю контактную поверхность винтового РСУ и внутреннюю поверхность несущего модуля с помощью ацетона 634A3!

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие самопроизвольного раскручивания установочных винтов при использовании протеза

Нагрузки на изделие могут привести к раскручиванию установочных винтов.

- На установочные винты следует нанести герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13 и соблюдать установленные моменты затяжки.

- 1) Установить установочные винты с нанесенным герметиком для резьбовых соединений Loctite® 636K13.
- 2) Осуществить предварительную затяжку установочных винтов по часовой стрелке с помощью динамометрического ключа 710D4.
Величина момента затяжки: **10 Нм**.
- 3) При окончательной сборке установочные винты затянуть по часовой стрелке с помощью динамометрического ключа 710D4.
Величина момента затяжки **15 Нм** (см. рис. 1 ●)

Установочные винты, которые при юстировке оказываются слишком длинными или слишком короткими, должны быть заменены на подходящие по размеру винты, которые входят в комплект деталей 4D27.

Для затяжки винта с цилиндрической головкой следует использовать динамометрический ключ 710D4!

Для примерки и при окончательной сборке винт с цилиндрической головкой необходимо затягивать с помощью динамометрического ключа 710D4.

Величина момента затяжки **10 Нм** (см. рис. 1 ●)

- 4) При использовании винта с цилиндрической головкой M5X30 его конец следует покрыть прилагаемым термоусадочным рукавом. Для этого необходимо отрезать полосу материала требуемых размеров, положить на конец винта и с помощью термопистолета обеспечить термическую усадку до тех пор, пока материал прочно не закрепится.

6 Техническое обслуживание/ремонт

ИНФОРМАЦИЯ

Как правило, все РСУ компании Ottobock выполнены таким образом, что их использование, в зависимости от степени активности пациента, возможно на протяжении от 3 до 5 лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

Контроль безопасности изделия должен выполнять техник-ортопед.

6.1 Запасные части

Отдельные детали

Отсутствуют

Отсутствуют

Отсутствуют

Комплект деталей

4D27 содержит:

4 установочных винта M8x10 с антикоррозионной защитой

8 установочных винтов M8x12 с антикоррозионной защитой

8 установочных винтов M8x14 с антикоррозионной защитой

4 установочных винта M8x16 с антикоррозионной защитой

2 винта с цилиндрической головкой M5x22 с антикоррозионной защитой

2 сферические шайбы

1 винт с цилиндрической головкой М5х30 с антикоррозионной защитой
1 пластмассовое кольцо
Термоусадочный рукав, 3 см

7 Утилизация

7.1 Указания по утилизации

ИНФОРМАЦИЯ



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

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, с установленными для данного протеза комбинациями комплектующих, а также осуществлять уход за изделием в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

8.2 Соответствие стандартам CE

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

9 Приложения

9.1 Технические характеристики

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|------------------------|--------|---------|---------|
| Вес | 330 г | 330 г | 130 г |
| Диаметр | 34 мм | 34 мм | 34 мм |
| Системная высота | – | – | 33 мм |
| Мин. системная высота | 77 мм | 78 мм | – |
| Макс. системная высота | 472 мм | 473 мм | – |
| Угол наклона | – | 6° | – |
| Материал | Титан | Титан | Титан |
| Макс. масса тела | 150 кг | 150 кг | 150 кг |

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2012-08-13

- 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 機能

チューブアダプター 2WR95=1、2WR95は、チューブクランプアダプター 4WR95=3 (長さ調節可能)とともにオットーボックの防水機能付モジュラー義足の構成部品として使用します。

チューブクランプアダプターは、常に近位に取り付けてください。またクランプの溝は常に前方に向くようにしてください

1.2 可能な組合せ

2WR95、2WR95=1 および 4WR95=3は、オットーボックの防水機能付モジュラー義足部品とのみ組合せてください。

2 適応

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

2WR95、2WR95=1 および 4WR95=3は、日常的に使用する義足パーツではありませんので、防水機能を必要とする場面でのみ使用してください。

本製品は、オットーボックの防水機能付モジュラー義足部品とのみ組合せてください。

本製品には防水加工がされています。

2.3 使用条件

本製品の、装着者の体重制限は150kgです。

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用しているANSI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

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合のリスク

以下の安全に関する注意事項を順守しない場合、本製品の故障または欠陥の原因となり、装着者の損傷および製品の破損をまねくそれがあります。

3.3 装着に関する安全性の注意事項

△ 注意

トルク値に従わない場合のリスク

指定のトルク値でネジを締めなかった場合、構造上の欠陥による機能損失が発生するおそれがあります。これにより装着者が転倒する危険があります。安全のため、指定されたトルク値に必ず従ってください。

△ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

強度的な問題が発生しますので、切断したチューブアダプターの切れ端を最終的な義足の部品として使用してないでください。

3.4 装着者のための安全に関する注意事項

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

△ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

本製品は、日常的に使用する義足用の部品ではありませんので、水に濡れる場所でのみご使用ください。また、激しいスポーツ（ウォータースキー、カイトサーフィンなど）のような激しい運動には使用できません。

△ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

濡れている場所および転倒の危険が予想される場所では、状況に合わせて歩行スピードを調節してください。

△ 注意

高熱にさらされる場所で使用した場合の火傷の危険

本製品は、サウナなど50℃以上の高熱にさらされる場所での使用には適していません。

注記

不適切な保管や輸送による機能損失の危険

本製品は、必ず-10℃ および +50℃ の間で保管、または輸送してください。

注記

不適切なお手入れ方法による機能損失の危険

本製品が塩水、塩素や石鹼を含んだ水、または研磨物質(例:砂)などと接触した場合には、その都度、清潔な真水で洗浄してください。洗浄する際は、真水をはった流し台(桶)の中に入れ、角、縁部、およびチューブを濯ぐように動かしてください。

本製品を使用後は、直ちに充分乾燥させてください。

砂など研磨物質との接触により早期の磨耗が生じることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

5 使用の準備

備考

オットーボックのアライメント推奨では、差高が0 mmのAqua Foot 1WR95 を組合わせた防水機能つき義足のベンチアライメント調整には、通常、角度付チューブアダプターを使用します。上部に角度がついているチューブアダプター 2WR95=1を使用してください。大腿義足には、必要に応じてストレート型のチューブアダプター 2WR95を使用することができます。

5.1 ベンチアライメントにおける推奨

備考

以下の指示は、チューブアダプター 2WR95、2WR95=1およびチューブクランプアダプター 4WR95=3 に適用されます。

5.2 チューブアダプターを短くする

△ 注意

変形によりマテリアルが損傷する危険

作業中には、チューブを万力で固定しないでください。

備考

切断面が平面で、チューブの縦軸と垂直になるようにカットしてください(図2参照)。

チューブアダプターは装着者の測定寸法に応じて最適な長さにカットしてください。チューブアダプターが変形しないよう特に注意をしてください。チューブアダプターが変形すると、クランプアダプターに適合しなくなります。

チューブカッター 719R2 または同等な道具を使用することを推奨します。

- 1) チューブカッターを使用し、装着者の測定寸法に合うようチューブアダプターをカットしてください。
- 2) リーマー 718R1(図3参照)、または同等なツールを使用し、チューブの内側および外側切り口のバリ取りをしてください。
- 3) チューブクランプアダプターの平頭ネジを約2回転させて緩めてください。
- 4) チューブをわずかに回転させながらチューブクランプアダプターに5mmほど挿入します。
- 5) 挿入したチューブとともにチューブクランプアダプターを作業台に置き、チューブがクランプ内の底縁と接するまで完全にチューブアダプターをチューブクランプアダプターに挿入します。

5.3 調整

注記

腐食の危険

平頭ネジおよび留めネジは耐腐食性です。交換部品セット 4D27に含まれる留めネジとのみ交換することが可能です。

4本のアライメント調整ネジ 506G3 を使用すると、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。部品の交換や分解をする際は、隣接したアライメント調整ネジのうち、より深くねじ締めされている2つを緩めることにより、もとのアライメントに戻すことができます。

トルクレンチ 710D4を使用して、留めネジを締めてください。

- 試着のためには、アダプターの留めネジを時計回りに10Nmで締めてください。

5.4 最終組立て

⚠ 注意

義足構造の変更による転倒の危険

接続部分に油分などの汚れがあると、義足の使用中にアダプターが回旋してしまいます。

最終的な組立て前に(チューブクランプアダプターをチューブアダプターに挿入する前)、アセトン(634A3)を使用してチューブクランプアダプターの内側、およびチューブクランプアダプターの外側をきれいに拭いてください。

⚠ 注意

義足の使用中の留めネジの緩みによる転倒の危険

使用中にかかった負荷により留めネジが緩くなることがあります。

- ロックタイト(636K13)を使用して留めネジを固定し、指定されたトルク値で締めてください。

- 1) 留めネジを取付ける際はロックタイト(636K13)を使用してください。
- 2) トルクレンチ(710D4)を使用して、時計回りにネジを締めて仮留めしてください。
締付けトルク値: 10 Nm
- 3) 最終的な組立て前に、トルクレンチ(710D4)を使用して、時計回りにネジを締めてください。
締付けトルク値: 15 Nm(図1 参照●)

留めネジが(調整した位置には)長すぎる、または短すぎる場合、交換部品セット(4D27)から適切なネジ選択し、交換してください。

トルクレンチ(710D4)を使用して、平頭ネジを締めてください。

トルクレンチ(710D4)を使用し、試歩行用および最終的な組立て用の平頭ネジの両方を締めてください。

締付けトルク値10 Nm(図1 参照●)

- 4) 平頭ネジ M5X30の末端は、付属の収縮チューブで必ずカバーしてください。
適切な長さのチューブを直角に切り、ネジの末端にかぶせます。次にヒートガン等を使用し、充分ネジに付着するまで収縮させます。

6 メンテナンス / 修理

備考

オットーボックのアダプターは、装着者の活動レベルにより3～5年使用できるように設計されています。

弊社では定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

定期点検は、必ず担当の義肢装具士に依頼してください。

6.1 交換部品

1個から発注いただける部品

なし

複数入パックで発注いただく部品

なし

セットで発注いただく部品

交換部品セット 4D27 に含まれるもの:

M8×10 耐腐食性 留めネジ 4個

M8×12 耐腐食性 留めネジ 8個

M8×14 耐腐食性 留めネジ 8個

M8×16 耐腐食性 留めネジ 4個

M5×22 耐腐食性 平頭ネジ 2個

丸型ワッシャー 2個

M5×30 耐腐食性 平頭ネジ 1個

プラスチックリング 1個

収縮チューブ 3cm

7 廃棄

7.1 廃棄に関する注意事項

備考



一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄・回収に関しては、各自自治体の指示に必ず従ってください。

8 法的事項について

8.1 メーカー責任

オットーボック社はメーカーとして、本製品を指定された条件や目的に準じて使用することを推奨します。また、オットーボック社が推奨する検査済み部品の組合わせでのみ使用し、本取扱説明書に従いメンテナンスをしてください。推奨していない部品の組合わせや使用方法が原因による故障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に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表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。オットーボックは、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。

(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9 付録

9.1 テクニカルデータ

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|----------|--------|---------|---------|
| 重量 | 330 g | 330 g | 130 g |
| 直径 | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| システムハイ | - | - | 33 mm |
| 最小システムハイ | 77 mm | 78 mm | - |
| 最大システムハイ | 472 mm | 473 mm | - |

| | | | |
|----------|--------|---------|---------|
| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
| 角度 | - | 6° | - |
| 材料 | チタン | チタン | チタン |
| 装着者の体重制限 | 150 kg | 150 kg | 150 kg |

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2012-08-13

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1.1 功能

2WR95=1或2WR95腿管与4WR95=3管接头组合使用，长度可以调节，用于奥托博克组件式防水型行走辅具中。

连接件必须始终安装于身体近端。同时夹紧槽应始终保持朝前。

1.2 组合

2WR95、2WR95=1以及4WR95=3连接件仅可与奥托博克公司生产的用于组件式防水行走辅具的配件组合使用。

2 应用

2.1 使用目的

管接头仅可用于下肢假肢的配置。

2.2 应用范围

2WR95、2WR95=1和4WR95=3连接件**仅可**作为辅助假肢用于防水型行走辅具中。

管接头仅可与奥托博克公司生产的用于防水型行走辅具配件组合使用。

连接件具备防水性能。

2.3 应用条件

2WR95、2WR95=1和4WR95=3连接件最大承重量为150kg。

3 安全须知

3.1 ANSI标识含义

小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告提防可能出现的技術故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

3.2 一般性安全须知

小心

忽视安全须知

忽视下述安全须知可能导致2WR95、2WR95=1和4WR95=3连接件功能故障，并可能由此导致患者受伤以及产品损坏。

3.3 假肢配置安全须知

小心

未按要求拧紧力矩

如果没有按照规定拧紧力矩，可能会由于结构问题导致假肢功能失效，从而使患者跌倒。

为保证安全，应严格依照规定拧紧力矩。

小心

违规使用可能导致跌倒

鉴于结构强度的原因，被切下的连接件材料禁止作为成品假肢的部件使用。

3.4 针对患者及使用者的安全须知

请患者知晓以下安全须知：

小心

违规使用可能导致跌倒

该防水型行走辅具不能够代替原始假肢。其仅可在潮湿环境中使用。不能够用于从事特殊活动，例如：极限运动（滑水、冲浪等）。

小心

违规使用可能导致跌倒

在潮湿环境中或者在具有较高跌倒风险的地带行走时，行走速度应进行相应地调节。

小心

产生的热量可能造成灼伤

防水型行走辅具的配件不可在洗桑拿时使用，也不可以在温度持续高于50°C的环境中使用。

注意

未按规定进行仓储/运输可能导致功能丧失。

防水型行走辅具仅可在温度为-10°C至+50°C的环境下进行仓储和运输。

注意

未按规定进行保养可能导致功能丧失。

假肢与盐水、含氯化物液体、皂性液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触后，应使用清水进行清洁。清洁假肢时，应将其浸泡于盛有清水的盆中，并通过摆动对角和管道进行冲洗。

此外，假肢每次使用后应立即晾干。

与颗粒物的介质（例如：沙子）接触可能导致过早磨损。

4 供货范围

供货范围参见标题页。

5 使用准备

信息

依据奥托博克公司的对线建议，鞋跟高度为0 mm的1WR95防水假脚需要借助弯型管接头进行工作台对线。请采用2WR95=1顶端弯型腿管。针对大腿假肢的患者，可在必要时采用2WR95直型腿管。

5.1 对线建议

信息

下述说明适用于采用2WR95和2WR95=1腿管以及4WR95=3管接头的情况。

5.2 缩短腿管

小心

由于变形可能造成产品损坏
加工该管件时禁止使用台钳。

信息

切面必须与管件的纵轴垂直。（见图2）。

腿管必须依据患者的尺寸进行调整。应务必注意腿管不可发生变形。发生变形的腿管不能与管接头相匹配。

建议使用719R2切管机。

- 1) 根据患者的测量尺寸来切割腿管。
- 2) 使用718R1管铣刀（见图3）或类似工具为切割边缘的内外侧去毛刺。
- 3) 将管接头的螺栓旋转约两圈至其松弛。
- 4) 通过轻微旋拧将腿管推入管接头5mm深。
- 5) 将腿管推入管接头，直至管件位于夹紧卡箍的底部。

5.3 适配

注意

腐蚀危险

应避免螺栓以及螺钉被腐蚀，请从4D27零件包中更换相同型号的螺钉。

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可随时通过四个螺钉进行静态校正。在替换或者拆除组件的时候，如果只旋出两颗相邻的螺钉（即旋入最深的两个），那就可以保持之前调整好的位置不会变化。

使用扭矩扳手710D4拧紧螺钉

- 试安装时，请使用扭矩10Nm的扳手顺时针拧紧螺钉。

5.4 最终组装

小心

假肢结构发生的变化可能造成患者跌倒。

使用假肢时，如果接触面有污染，那么可能会引起管接头旋转。

在最终组装前（在管接头推入管接头连接件前），必须使用丙酮634A3对管接头外侧进行清洁！

小心

假肢在使用时可能会出现螺钉自行松脱现象，并由此导致跌倒。

过渡负荷可能导致螺钉松脱。

- 请使用Loctite® 636K 13螺纹粘合剂固定螺钉，并遵守规定的拧紧力矩。

1) 使用Loctite® 636K 13螺纹粘合剂固定螺钉。

2) 使用710D4扭矩扳手沿顺时针方向拧紧螺钉。

拧紧力矩：10 Nm。

3) 进行最终组装时，使用710D4扭矩扳手顺时针拧紧螺钉。

拧紧力矩15 Nm（见图1●）

如果螺钉过长或者过短，应使用4D27零件包中的螺钉进行替换。

请使用扭矩扳手710D4拧紧螺栓！

试安装或最终装配时，使用扭矩扳手710D4拧紧螺栓。

拧紧力矩10 Nm（见图1●）

4) 使用热缩管件盖住M5X30螺栓末端。之后，按照正确角度切下合适的一块，并放在螺栓的末端，然后使用热风枪或小火苗进行热缩过程，直至牢牢盖住螺栓为止。

6 维护/修理

信息

依据患者运动等级不同，基本上所有的奥托博克连接件在设计上均能达到3至5年的使用寿命。

我们建议每年进行定期安全检测。

安全检测必须由矫形外科技师完成。

6.1 备件

零件

无

最小起定量

无

零件包

4D27包含：

4个M8x10防腐型螺钉

8个M8x12防腐型螺钉

8个M8x14防腐型螺钉

4个M8x16防腐型螺钉

2个M5x22防腐型螺栓

2个球形垫圈

1个M5x30防腐型螺栓

1个塑料环

3 cm热缩管件

7 废弃

7.1 废弃处理须知

信息



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

8 法律说明

8.1 法律责任

制造商建议，仅在所规定的条件和所设计的使用目的下使用本产品，并且仅使用专门针对该假肢的经检测的模块化组件，维护保养应遵循相应

的使用说明书。由于使用未经制造商许可的配合件所引起的损坏，制造商不承担任何责任。

8.2 CE 符合性

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

9 附件

9.1 技术数据

| | 2WR95 | 2WR95=1 | 4WR95=3 |
|-------------|--------|---------|---------|
| 重量 | 330 g | 330 g | 130 g |
| 直径 | 34 mm | 34 mm | 34 mm |
| 系统高度 | – | – | 33 mm |
| 最低系统高度 (mm) | 77 mm | 78 mm | – |
| 最高系统高度 | 472 mm | 473 mm | – |
| 角度 | – | 6° | – |
| 材料 | 钛金属 | 钛金属 | 钛金属 |
| 最大承重量 | 150 kg | 150 kg | 150 kg |



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

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