

2R40=*, 2R41=*, 2R48, 4R66

DE Gebrauchsanweisung	5	CS Návod k použití.....	60
EN Instructions for use	9	RO Instrucțiuni de utilizare.....	65
FR Instructions d'utilisation.....	13	HR Upute za uporabu	69
IT Istruzioni per l'uso	17	SL Navodila za uporabo	73
ES Instrucciones de uso	22	SK Návod na používanie	77
PT Manual de utilização.....	26	BG Инструкция за употреба	82
NL Gebruiksaanwijzing.....	31	TR Kullanma talimatı	86
SV Bruksanvisning	35	EL Οδηγίες χρήσης	91
DA Brugsanvisning	39	RU Руководство по применению	95
NO Bruksanvisning	43	JA 取扱説明書.....	100
FI Käyttöohje.....	47	ZH 使用说明书.....	104
PL Instrukcja użytkowania.....	51	KO 사용 설명서.....	108
HU Használati utasítás	56		



1



2





1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-07

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Kinder Fußadapter 2R40=1 und 2R40=2 dienen der Verbindung eines Kinder-SACH-Fußes oder eines Kinder-Dynamik-Fußes mit dem distalen Anschluss der Modularprothese. Die Rohradapter 2R41=1, 2R41=2 und der Schraubadapter 4R66 werden als Bauteile in Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Der Rohradapter 2R48 verfügt über einen gewinkelten Anschluss und wird als Verbindung zwischen einem Prothesenkniegelenk und einem Prothesenhüftgelenk eingesetzt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

- **2R41=1:** Das Produkt nur mit dem Fußadapter 2R40=1 kombinieren.
- **2R41=2:** Das Produkt nur mit dem Fußadapter 2R40=2 kombinieren.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt wurde für den Einsatz in einer Kinderprothese entwickelt.

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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


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

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies würde bei einer Prothese für Erwachsene einer Lebensdauer von max. 5 Jahren entsprechen. Die Lebensdauer des Produkts kann nicht generell festgelegt werden, weil bei der Nutzung durch Kinder stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–
Nur Rohradapter 2R41=*, 2R48		
4	Gewindestift	506G3=M6x10
Nur Schraubadapter 4R66		
1	Flachkopfschraube	501S42=M6x18

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)		
Menge	Benennung	Kennzeichen
Spezialklebstoff mit Härter		636W28
		636W18 und 636W19
Einzelteile-Pack für 2R40=1 bestehend aus: 1 Zylinderschraube, 1 Unterlegscheibe		2D6=M8
Einzelteile-Pack für 2R40=2 bestehend aus: 1 Zylinderschraube, 1 Unterlegscheibe		2D6=M6

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

 **VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

 **VORSICHT**

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.

- Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

5.1 Fußadapter montieren

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D20, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3), Spezialklebstoff und Härter (siehe Seite 6, Tabelle Ersatzteile/Zubehör)
- 1) Bei Prothesenfüßen mit Holzkomponenten die Anschlussfläche aufrauen und die Schleifrückstände entfernen.
 - 2) **INFORMATION: Der Fußadapter muss mit dem Prothesenfuß verklebt werden. Dazu den angegebenen Spezialklebstoff verwenden.**
Den Spezialkleber und den Härter gut miteinander vermischen und auf die Anschlussfläche auftragen.
 - 3) Bei Verschmutzungen (z. B. durch Fett) die Metallklebefläche des Fußadapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 4) Den Fußadapter auf dem Prothesenfuß positionieren, die Schraube mit der Unterlegscheibe von unten durchstecken und anziehen (Anzugsmoment: **2 bis 4 Nm**).
 - 5) Die Verschraubung nach **3 bis 4 Stunden** mit dem erforderlichen Anzugsmoment (siehe Tabelle) nachziehen.
 - 6) Die Verklebung aushärten lassen (**16 Stunden bei 20 °C** - Bei niedrigeren Temperaturen verlängert sich die Zeit.).

Kennzeichen	Prothesenfuß-Größe [cm]	Anzugsmoment [Nm]	
		Prothesenfüße mit Holzkomponenten	Prothesenfüße mit Kunststoffkomponenten
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Rohradapter anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

- > **Benötigte Materialien:** Rohrabschneider 719R3 oder Ablängvorrichtung 704Y14*, Rohrentgrater 718R1

- 1) Das Rohr auf die erforderliche Länge kürzen.
- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

5.3 Schraubadapter montieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20)

- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung **2 Umdrehungen** lösen.
- 2) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einstecken. Den Klemmschlitz **anterior** ausrichten.
- 3) Die Zylinderschraube anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).

5.4 In Modularprothese montieren

- > **Benötigte Materialien:** Siehe Gebrauchsanweisungen der Anschlusskomponenten

- 1) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters in der Prothese distal anordnen.
- 2) Den Klemmschlitz eines Schraubadapters **anterior** ausrichten.
- 3) Die Anschlusskomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen mit dem Rohradapter verbinden.

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 636K13
- 1) Justierkern und Justierkernaufnahme zusammenstecken.
- 2) **Bei definitiver Montage:** Die Gewindestifte mit Loctite benetzen.
- 3) Die Gewindestifte einschrauben und anziehen (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte herauserschrauben.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	2R40=1	2R40=2
Gewicht [g]	80	45
Material	Aluminium/Edelstahl, rostfrei	
Max. Körpergewicht [kg]	45	35

Kennzeichen	2R41=1	2R41=2	2R48
Gewicht [g]	140	125	105
Min. Systemhöhe [mm]	79	78	81
Max. Systemhöhe [mm]	323	282	225
Einbauhöhe [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Gesamtlänge [mm]	314	274	220
Durchmesser [mm]	22	22	22
Abwinkelung [°]	–	–	13
Material	Aluminium		
Max. Körpergewicht [kg]	45	35	45

Kennzeichen	4R66
Gewicht [g]	45
Systemhöhe [mm]	-9
Einbauhöhe [mm]	29
Durchmesser [mm]	22
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg]	45

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 2R40=1 and 2R40=2 foot adapters for children are used to connect a SACH foot for children or a dynamic foot for children to the distal connector of the modular prosthesis. The 2R41=1 and 2R41=2 tube adapters and the 4R66 tube clamp adapter are used as components for modular lower limb prostheses. They connect the prosthetic foot to the proximal components. The 2R48 tube adapter has an angled connector and is used to join a prosthetic knee joint to a prosthetic hip joint.

1.2 Combination possibilities

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

- **2R41=1:** Only combine the product with foot adapter 2R40=1.
- **2R41=2:** Only combine the product with foot adapter 2R40=2.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product was developed for use in a children's prosthesis.

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 13).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

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

Allowable environmental conditions

Temperature range: –10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

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

Unacceptable environmental conditions

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


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

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. This would correspond to a lifetime of 5 years for a prosthesis for adults. The lifetime of the product cannot be generally determined because loads vary widely in the course of use by children.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions



Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 9).
- ▶ Note the combination possibilities/combinations exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.

- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Adapter	–
2R41=*, 2R48 tube adapter only		
4	Set screw	506G3=M6x10
4R66 tube clamp adapter only		
1	Flat head screw	501S42=M6x18

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

Quantity	Designation	Reference number
	Special adhesive with hardener	636W28
		636W18 and 636W19
	Single-component pack for 2R40=1 consisting of: one cap screw, one washer	2D6=M8
	Single-component pack for 2R40=2 consisting of: one cap screw, one washer	2D6=M6

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

5.1 Installing the foot adapter

> **Required tools and materials:** Grinding tool, 710D20 torque wrench, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 acetone), special adhesive and hardener (see page 10, table of spare parts/accessories)

- 1) For prosthetic feet with wooden components, roughen the connection surface and remove the grinding dust.
- 2) **INFORMATION: The foot adapter has to be glued to the prosthetic foot. Use the specified special adhesive for this purpose.**
Mix the special adhesive and hardener well together and apply to the connection surface.
- 3) Clean any soiling (e.g. caused by grease) on the metal surface of the foot adapter to be glued with a degreasing cleaning agent.
- 4) Position the foot adapter on the prosthetic foot, insert the screw and washer from below and tighten it (installation torque: **2 to 4 Nm**).

- 5) After **3 to 4 hours**, tighten the screw connection with the required installation torque (see table).
- 6) Leave the glued surface to harden (**16 hours at 20 °C** – the time increases for lower temperatures).

Reference number	Prosthetic foot size [cm]	Torque [Nm]	
		Prosthetic feet with wooden components	Prosthetic feet with plastic components
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adjusting the tube adapter

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

> **Required materials:** 719R3 tube cutter or 704Y14* cutting device, 718R1 tube deburrer

- 1) Shorten the tube to the required length.
- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

5.3 Installing the tube clamp adapter

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20)

- 1) Loosen the tube clamp cap screw by **two turns**.

- 2) Insert the tube adapter fully into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot **anteriorly**.
- 3) Tighten the cap screw (tightening torque: **10 Nm**).

5.4 Installation in the modular prosthesis

> **Required materials:** See instructions for use of the connection components

- 1) Position the pyramid receiver of the tube adapter distally in the prosthesis.
- 2) Align the clamping slot of one tube clamp adapter **anteriorly**.
- 3) Connect the connection components to the tube adapter as described in the respective instructions for use.

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

- > **Required materials:** 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite
- 1) Connect the pyramid to the pyramid receiver.
 - 2) **For final assembly:** Coat the set screws with Loctite.
 - 3) Screw the set screws in and tighten (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

6 Cleaning

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

7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	2R40=1	2R40=2
Weight [g]	80	45
Material	Aluminium/stainless steel	
Max. body weight [kg]	45	35

Reference number	2R41=1	2R41=2	2R48
Weight [g]	140	125	105
Min. system height [mm]	79	78	81
Max. system height [mm]	323	282	225
Build height [mm]	Min. 45	Min. 45	Min. 45
Overall length [mm]	314	274	220
Diameter [mm]	22	22	22
Angling [°]	-	-	13
Material	Aluminium		
Max. body weight [kg]	45	35	45

Reference number	4R66
Weight [g]	45
System height [mm]	-9
Build height [mm]	29
Diameter [mm]	22
Material	Aluminium
Max. body weight [kg]	45

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de pied pour enfants 2R40=1 et 2R40=2 établissent la liaison entre un pied SACH pour enfants ou un pied dynamique pour enfants et le raccord distal de la prothèse modulaire. Les adaptateurs tubulaires 2R41=1, 2R41=2 et l'adaptateur à vis 4R66 sont utilisés comme composants des prothèses de jambe modulaires. Ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. L'adaptateur tubulaire 2R48 dispose d'un raccord angulaire et est utilisé pour relier une articulation de genou prothétique à une articulation de hanche prothétique.

1.2 Combinaisons possibles

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

- **2R41=1** : combinez le produit uniquement avec l'adaptateur de pied 2R40=1.
- **2R41=2** : combinez le produit uniquement avec l'adaptateur de pied 2R40=2.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Ce produit a été conçu pour une utilisation dans une prothèse pour enfants.

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

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$

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

Conditions d'environnement non autorisées

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

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

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond à une durée de vie de 5 ans maximum pour une prothèse pour adultes. En général, la durée de vie exacte ne peut pas être définie pour le produit, car il est soumis à des sollicitations très différentes lorsqu'il est utilisé par des enfants.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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

3.2 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 14).
- Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Adaptateur	–

Quantité	Désignation	Référence
Uniquement pour adaptateur tubulaire 2R41=*, 2R48		
4	Goujon fileté	506G3=M6x10
Uniquement pour adaptateur de vissage 4R66		
1	Vis à tête plate	501S42=M6x18

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Quantité	Désignation	Référence
	Colle spéciale avec durcisseur	636W28
		636W18 et 636W19
	Kit de pièces détachées pour 2R40=1 comprenant : 1 vis à tête cylindrique, 1 rondelle	2D6=M8
	Kit de pièces détachées pour 2R40=2 comprenant : 1 vis à tête cylindrique, 1 rondelle	2D6=M6

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

5.1 Montage de l'adaptateur de pied

> **Outils et matériel nécessaires** : outil abrasif, clé dynamométrique 710D20, dégraissant (p. ex. acétone 634A3), colle spéciale et durcisseur (consulter la page 14, tableau des pièces de rechange / accessoires)

- 1) En cas de pieds prothétiques dotés d'éléments en bois, grattez la surface de raccordement afin de la rendre rugueuse et enlevez les résidus de ponçage.
- 2) **INFORMATION: L'adaptateur de pied doit être collé au pied prothétique. Utilisez pour cela la colle spéciale indiquée.** Mélangez bien ensemble la colle spéciale et le durcisseur et appliquez une couche sur la surface de raccordement.
- 3) En cas de salissures (p. ex. graisse), nettoyez la surface de collage métallique de l'adaptateur de pied avec un dégraissant.
- 4) Placez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique, insérez la vis avec la rondelle par le bas et serrez (couple de serrage : **2 à 4 Nm**).
- 5) Après **3 à 4 heures**, resserrez en appliquant le couple de serrage nécessaire (voir tableau).
- 6) Laissez sécher le collage (**16 heures à une température de 20 °C** ; plus longtemps en cas de températures inférieures).

Référence	Taille du pied prothétique [cm]	Couple de serrage [Nm]	
		Pieds prothétiques avec éléments en bois	Pieds prothétiques avec éléments en plastique
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Ajustement de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- Ne serrez pas le tube dans un étau.

- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

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

- > **Matériel requis** : coupe-tube 719R3 ou dispositif de mise à longueur 704Y14*, ébavureur 718R1
- 1) Raccourcissez le tube à la longueur requise.
 - 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

5.3 Montage de l'adaptateur à vis

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20)
- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
 - 2) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis, jusqu'à la butée. Orientez la fente de serrage en position **antérieure**.
 - 3) Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage : **10 Nm**).

5.4 Montage dans la prothèse modulaire

- > **Matériel requis** : voir les instructions d'utilisation des composants de raccordement
- 1) Disposez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire du côté distal de la prothèse.
 - 2) Orientez la fente de serrage d'un adaptateur à vis en position **antérieure**.
 - 3) Conformément à leurs instructions d'utilisation respectives, reliez les composants de raccordement à l'aide de l'adaptateur tubulaire.

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique 710D20, Loctite 636K13
- 1) Emboîtez la pyramide sur le logement pour pyramide.
 - 2) **Une fois le montage définitif** : appliquez quelques gouttes de Loctite sur les tiges filetées.
 - 3) Vissez les tiges filetées et serrez-les (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	2R40=1	2R40=2
Poids [g]	80	45
Matériau	Aluminium / acier inoxydable	
Poids max. du patient [kg]	45	35

Référence	2R41=1	2R41=2	2R48
Poids [g]	140	125	105
Hauteur min. du système [mm]	79	78	81
Hauteur max. du système [mm]	323	282	225
Hauteur de montage [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Longueur totale [mm]	314	274	220
Diamètre [mm]	22	22	22
Angle [°]	-	-	13
Matériau	Aluminium		
Poids max. du patient [kg]	45	35	45

Référence	4R66
Poids [g]	45
Hauteur du système [mm]	-9
Hauteur de montage [mm]	29
Diamètre [mm]	22
Matériau	Aluminium
Poids max. du patient [kg]	45

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-07

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli adattatori per piede da bambino 2R40=1 e 2R40=2 servono a collegare un piede protesico SACH o un piede dinamico da bambino con l'attacco distale della protesi modulare. I tubi modulari 2R41=1, 2R41=2 e l'adattatore filettato 4R66 sono utilizzati come componenti per protesi modulari di arto inferiore. Sono destinati a collegare il piede protesico ai componenti prossimali. Il tubo modulare 2R48 presenta un attacco angolato ed è utilizzato come collegamento tra un'articolazione di ginocchio protesica e un'articolazione d'anca protesica.

1.2 Possibilità di combinazione

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

- **2R41=1:** abbinare il prodotto solo all'adattatore del piede 2R40=1.
- **2R41=2:** abbinare il prodotto solo all'adattatore del piede 2R40=2.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo in una protesi per bambini.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 21).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20°C ... $+60^{\circ}\text{C}$, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10°C ... $+45^{\circ}\text{C}$

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

Condizioni ambientali non consentite

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

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

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Nel caso di una protesi per adulti ciò corrisponderebbe ad una vita utile di max. 5 anni. Non è possibile prevedere la vita utile precisa del prodotto, perché nel caso di utilizzo su bambini, le sollecitazioni variano molto.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 18).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Adattatore	-
Solo tubo modulare 2R41=*, 2R48		

Quantità	Denominazione	Codice
4	Perno filettato	506G3=M6x10
Solo adattatore filettato 4R66		
1	Vite a testa piatta	501S42=M6x18

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Quantità	Denominazione	Codice
Colla speciale con indurente		636W28 636W18 e 636W19
Set componenti singoli per 2R40=1 composto da: 1 vite a testa cilindrica, 1 rondella		2D6=M8
Set componenti singoli per 2R40=2 composto da: 1 vite a testa cilindrica, 1 rondella		2D6=M6

5 Preparazione all'uso



Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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



Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Montaggio dell'attacco piede

- > **Utensili e materiali necessari:** fresatrice, chiave dinamometrica 710D20, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3), colla speciale e indurente (v. pagina 19, tabella Ricambi/accessori)
- 1) Nel caso di piedi protesici con componenti in legno irruvidire la superficie d'attacco e rimuovere i residui di fresatura.
 - 2) **INFORMAZIONE: L'attacco del piede deve essere incollato con il piede protesico. Utilizzare la colla speciale indicata.** Mescolare bene la colla speciale e l'indurente e stenderli sulla superficie d'attacco.
 - 3) In caso di imbrattamento (ad es. dovuto a grasso), pulire con un detergente sgrassante la superficie metallica di aderenza dell'attacco del piede.
 - 4) Posizionare l'attacco sul piede protesico, infilare dal basso e stringere la vite insieme alla rondella (coppia di serraggio: **2 - 4 Nm**).
 - 5) Dopo **3 - 4 ore** serrare nuovamente il collegamento a vite con la coppia di serraggio necessaria (cfr. tabella).
 - 6) Far indurire il collante (per **16 ore a 20°C** - in caso di temperature inferiori il tempo sarà maggiore).

Codice	Misura del piede protesico [cm]	Coppia di serraggio [Nm]	
		Piedi protesici con componenti in legno	Piedi protesici con componenti in plastica
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adattamento del tubo modulare

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

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

- > **Materiale necessario:** tagliatubi 719R3 o dispositivo tranciante 704Y14*, sbavatore per tubi 718R1

- 1) Tagliare il tubo alla lunghezza richiesta.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

5.3 Montaggio dell'adattatore filettato

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20)

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'adattatore filettato. Rivolgere **anteriormente** la fessura di bloccaggio.
- 3) Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).

5.4 Montaggio in protesi modulare

- > **Materiale necessario:** vedere le istruzioni per l'uso dei componenti collegati

- 1) Collocare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare in posizione distale rispetto alla protesi.
- 2) Rivolgere **anteriormente** la fessura di bloccaggio di un adattatore filettato.
- 3) Collegare i componenti collegati come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso con il tubo modulare.

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D20, Loctite 636K13
- 1) Collegare la piramide di registrazione e l'alloggiamento della piramide di registrazione.
 - 2) **Durante il montaggio definitivo:** applicare del Loctite sui perni filettati.
 - 3) Avvitare i perni filettati e serrarli (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	2R40=1	2R40=2
Peso [g]	80	45
Materiale	Alluminio/acciaio altamente legato, inossidabile	
Peso corporeo max. [kg]	45	35

Codice	2R41=1	2R41=2	2R48
Peso [g]	140	125	105

Codice	2R41=1	2R41=2	2R48
Altezza min. del sistema [mm]	79	78	81
Altezza max. del sistema [mm]	323	282	225
Altezza di montaggio [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Lunghezza totale [mm]	314	274	220
Diametro [mm]	22	22	22
Angolazione [°]	-	-	13
Materiale	Alluminio		
Peso corporeo max. [kg]	45	35	45

Codice	4R66
Peso [g]	45
Altezza del sistema [mm]	-9
Altezza di montaggio [mm]	29
Diametro [mm]	22
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	45

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores de pie infantiles 2R40=1 y 2R40=2 sirven para unir un pie infantil SACH o un pie dinámico infantil con la conexión distal de la prótesis modular. Los adaptadores tubulares 2R41=1, 2R41=2 y los adaptadores a rosca 4R66 se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Ellos unen el pie protésico con las piezas proximales. El adaptador tubular 2R48 dispone de una conexión acodada y sirve para unir una articulación de rodilla protésica con una articulación de cadera protésica.

1.2 Posibilidades de combinación

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

- **2R41=1:** combinar el producto únicamente con el adaptador para pie 2R40=1.
- **2R41=2:** combinar el producto únicamente con el adaptador para pie 2R40=2.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

El producto ha sido diseñado para emplearse en prótesis infantiles.

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

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

Condiciones ambientales permitidas

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

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

Condiciones ambientales no permitidas

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


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

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivaldría a una vida útil de 5 años máximo en el caso de una prótesis para adultos. No es posible determinar de forma general la vida útil del producto puesto que las cargas a las que está sometido en caso de uso por parte de niños varían enormemente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN!**

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 22).

- Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador	–
Solo adaptador tubular 2R41=*, 2R48		
4	Varilla roscada	506G3=M6x10
Solo adaptador a rosca 4R66		
1	Tornillo de cabeza plana	501S42=M6x18

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)		
Cantidad	Denominación	Referencia
	Pegamento especial con endurecedor	636W28
		636W18 y 636W19
	Kit de componentes para 2R40=1 compuesto por: 1 tornillo de cabeza cilíndrica, 1 arandela	2D6=M8
	Kit de componentes para 2R40=2 compuesto por: 1 tornillo de cabeza cilíndrica, 1 arandela	2D6=M6

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

5.1 Montaje del adaptador de pie

> **Herramientas y materiales necesarios:** herramienta de lijado, llave dinamométrica 710D20, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3), pegamento especial y endurecedor (véase la página 23, tabla Piezas de repuesto/accesorios)

- 1) En el caso de pies protésicos con componentes de madera, lije la superficie de conexión y elimine los residuos resultantes.
- 2) **INFORMACIÓN: Hay que pegar el adaptador de pie al pie protésico. Emplee para ello el pegamento especial indicado.** Mezcle bien el pegamento especial y el endurecedor y aplique la mezcla sobre la superficie de conexión.
- 3) En caso de que haya suciedad (p. ej., grasa), limpie la superficie metálica de adhesión del adaptador de pie con un limpiador desengrasante.
- 4) Coloque el adaptador de pie sobre el pie protésico, inserte desde abajo el tornillo con la arandela y apriételo (par de apriete: **de 2 a 4 Nm**).
- 5) Vuelva a apretar la conexión de tornillo pasadas de **3 a 4 horas** con el par de apriete necesario (véase la tabla).
- 6) Deje que se endurezca la adhesión (**16 horas a 20 °C**; a temperaturas más bajas tarda más tiempo).

Referencia	Tamaño del pie protésico [cm]	Par de apriete [Nm]	
		Pies protésicos con componentes de madera	Pies protésicos con componentes de plástico
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adaptar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- No sujete el tubo en un tornillo de banco.

- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

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

> **Materiales necesarios:** cortatubos 719R3 o herramienta de corte 704Y14*, desbarbadora de tubos 718R1

- 1) Recorte el tubo a la longitud necesaria.
- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos.

5.3 Montar el adaptador a rosca

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20)

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo **2 vueltas**.
- 2) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción en posición **anterior**.
- 3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete: **10 Nm**).

5.4 Montaje en la prótesis modular

> **Materiales necesarios:** véanse las instrucciones de uso de los componentes de conexión

- 1) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular en la parte distal de la prótesis.
- 2) Oriente la ranura de sujeción de un adaptador a rosca en posición **anterior**.
- 3) Conecte los componentes de conexión con el adaptador tubular conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D20, Loctite636K13

- 1) Encaje el núcleo de ajuste y el alojamiento del núcleo de ajuste.
- 2) **Para el montaje definitivo:** humedezca las varillas roscadas con Loctite.
- 3) Enrosque y apriete las varillas roscadas (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	2R40=1	2R40=2
Peso [g]	80	45
Material	Aluminio/acero inoxidable	

Referencia	2R40=1	2R40=2
Peso corporal máx. [kg]	45	35

Referencia	2R41=1	2R41=2	2R48
Peso [g]	140	125	105
Altura mín. del sistema [mm]	79	78	81
Altura máx. del sistema [mm]	323	282	225
Altura de montaje [mm]	Mín. 45	Mín. 45	Mín. 45
Longitud total [mm]	314	274	220
Diámetro [mm]	22	22	22
Inclinación [°]	-	-	13
Material	Aluminio		
Peso corporal máx. [kg]	45	35	45

Referencia	4R66
Peso [g]	45
Altura del sistema [mm]	-9
Altura de montaje [mm]	29
Diámetro [mm]	22
Material	Aluminio
Peso corporal máx. [kg]	45

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de pé infantis 2R40=1 e 2R40=2 fazem a conexão de um pé SACH infantil ou um pé dinâmico infantil com o conector distal da prótese modular. Os adaptadores tubulares 2R41=1, 2R41=2 e o adaptador roscado 4R66 são utilizados como componentes em próteses da perna modulares, fazendo a conexão entre o pé protético e os componentes proximais. O adaptador tubular 2R48 dispõe de uma conexão angular e é utilizado para unir uma articulação de joelho protética e uma articulação protética de quadril.

1.2 Possibilidades de combinação

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

- **2R41=1:** Combinar o produto somente com o adaptador de pé 2R40=1.
- **2R41=2:** Combinar o produto somente com o adaptador de pé 2R40=2.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

O produto foi desenvolvido para o uso em uma prótese infantil.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 30).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

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

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

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

Condições ambientais inadmissíveis

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

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

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Em uma prótese para adultos, isto corresponderia a uma vida útil máxima de 5 anos. De um modo geral, não é possível definir a vida útil do produto devido à variação muito grande das cargas durante o uso por crianças.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CAUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 27).

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

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

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Adaptador	-
Somente adaptadores tubulares 2R41=*, 2R48		
4	Pino roscado	506G3=M6x10
Somente adaptador roscado 4R66		
1	Parafuso de cabeça chata	501S42=M6x18

Peças sobressalentes/acessórios de um dispositivo médico (não incluídos no material fornecido)		
Quantidade	Denominação	Código
Cola especial com endurecedor		636W28
		636W18 e 636W19
Pacote de peças avulsas para 2R40=1 contendo: 1 parafuso cilíndrico, 1 arruela		2D6=M8
Pacote de peças avulsas para 2R40=2 contendo: 1 parafuso cilíndrico, 1 arruela		2D6=M6

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

5.1 Montar o adaptador de pé

- > **Ferramentas e materiais necessários:** ferramenta de retificação, chave dinamométrica 710D20, detergente desengordurante (por ex. acetona 634A3), cola especial e endurecedor (consulte a página 28, tabela Peças sobressalentes/Acessórios)
- 1) Nos pés protéticos com componentes de madeira, desbastar a superfície de união e remover os resíduos de retificação.

2) **INFORMAÇÃO: O adaptador de pé deve ser colado ao pé protético com a cola especial especificada.**

Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar sobre a superfície de união.

- 3) Em caso de sujidade (por ex. devido a gordura) limpar a superfície de colagem metálica do adaptador de pé com o detergente desengordurante.
- 4) Posicionar o adaptador de pé no pé protético e introduzir o parafuso junto com a arruela por baixo e apertá-lo (torque de aperto de montagem: **2 a 4 Nm**).
- 5) Após **3 a 4 horas** apertar novamente a união roscada com o torque de aperto necessário (consultar a tabela).
- 6) Deixar a cola secar (**16 horas a 20 °C** - em caso de baixas temperaturas se prolonga o tempo.).

Código	Tamanho do pé protético [cm]	Torque de aperto [Nm]	
		Pés protéticos com componentes de madeira	Pés protéticos com componentes de plástico
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Ajustar o adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

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

- > **Materiais necessários:** cortador de tubos 719R3 ou dispositivo de corte ao comprimento 704Y14*, removedor de rebarbas de tubos 718R1

- 1) Cortar o tubo no comprimento necessário.
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

5.3 Montar o adaptador roscado

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex., 710D20)

- 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
- 2) Encaixar completamente o adaptador tubular no adaptador roscado até o batente. Alinhar a fenda de aperto **anterior**.
- 3) Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto: **10 Nm**).

5.4 Montagem na prótese modular

- > **Materiais necessários:** consultar os manuais de utilização dos componentes de conexão

- 1) Dispor o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular distalmente na prótese.
- 2) Alinhar a fenda de aperto de um adaptador roscado **anteriormente**.
- 3) Unir os componentes de conexão ao adaptador tubular, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.

Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica 710D20, Loctite 636K13

- 1) Encaixar o núcleo de ajuste e o encaixe do núcleo de ajuste.
- 2) **Na montagem definitiva:** aplicar Loctite nos pinos roscados.
- 3) Parafusar os pinos roscados e apertar (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

6 Limpeza

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

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Código	2R40=1	2R40=2
Peso [g]	80	45
Material	Alumínio/aço inoxidável	
Peso corporal máx. [kg]	45	35

Código	2R41=1	2R41=2	2R48
Peso [g]	140	125	105
Altura mín. do sistema [mm]	79	78	81
Altura máx. do sistema [mm]	323	282	225
Altura de montagem [mm]	no mín. 45	no mín. 45	no mín. 45
Comprimento total [mm]	314	274	220

Código	2R41=1	2R41=2	2R48
Diâmetro [mm]	22	22	22
Angulação [°]	–	–	13
Material	Alumínio		
Peso corporal máx. [kg]	45	35	45

Código	4R66
Peso [g]	45
Altura do sistema [mm]	-9
Altura de montagem [mm]	29
Diâmetro [mm]	22
Material	Alumínio
Peso corporal máx. [kg]	45

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-07

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

1.1 Constructie en functie

De voetadapters voor kinderen 2R40=1 en 2R40=2 zijn bedoeld voor het verbinden van een SACH kindervoet of een dynamische kindervoet met de distale aansluiting van de modulaire prothese. De buis-

adapters 2R41=1, 2R41=2 en de schroefadapter 4R66 worden gebruikt als componenten in modulaire beenprothesen. Ze verbinden de prothesevoet met de proximale constructie-onderdelen. De buisadapter 2R48 is voorzien van een gehoekte aansluiting en wordt gebruikt als verbinding tussen een prothesekniescharnier en een protheseheupscharnier.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

- **2R41=1:** Combineer het product uitsluitend met de voetadapter 2R40=1.
- **2R41=2:** Combineer het product uitsluitend met de voetadapter 2R40=2.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Het product is ontwikkeld voor gebruik als kinderprothese.

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 35).

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

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

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C

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

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater


Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Dit zou bij een prothese voor volwassenen overeenkomen met een levensduur van max. 5 jaar. De levensduur van het product kan niet algemeen bepaald worden, omdat er bij het gebruik door kinderen sterk uiteenlopende belastingen optreden.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 31).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Adapter	–

Uitsluitend buisadapter 2R41=*, 2R48

4	Stelbout	506G3=M6x10
---	----------	-------------

Uitsluitend schroefadapter 4R66

1	Platkopbout	501S42=M6x18
---	-------------	--------------

Onderdelen/toebehoren van een medisch hulpmiddel (worden niet meegeleverd)

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
	Speciale lijm met hardingsmiddel	636W28
		636W18 en 636W19
	Onderdelenpakket voor de 2R40=1 bestaande uit: 1 cilinderkopbout, 1 onderlegring	2D6=M8

Onderdelen/toebehoren van een medisch hulpmiddel (worden niet meegeleverd)

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
	Onderdelenpakket voor de 2R40=2 bestaande uit: 1 cilinderkopbout, 1 onderlegging	2D6=M6

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Voetadapter monteren

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** schuurgereedschap, momentsleutel 710D20, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3), speciale lijm en hardingsmiddel (zie pagina 32, tabel Vervangende onderdelen/accessoires)

- 1) Ruw bij prothesevoeten met houten componenten het aansluitvlak op en verwijder het schuursel.

- 2) **INFORMATIE: De voetadapter moet worden vastgelijmd aan de prothesevoet. Gebruik hiervoor de vermelde speciale lijm.**

Vermeng de speciale lijm goed met het hardingsmiddel en strijk het mengsel uit over het aansluitvlak.

- 3) Verwijder eventueel op het metalen lijmvlak van de voetadapter aanwezig vuil (bijv. vet) met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 4) Positioneer de voetadapter op de prothesevoet, steek de bout met de onderlegging er van onderaf doorheen en draai de bout aan (aanhaalmoment: **2 tot 4 Nm**).
- 5) Draai de bout na **3 tot 4 uur** verder aan tot het voorgeschreven aanhaalmoment is bereikt (zie de tabel).
- 6) Laat de lijmverbinding uitharden (**16 uur bij 20 °C**; bij een lagere temperatuur langer).

Artikelnummer	Prothesevoet-lengte [cm]	Aanhaalmoment [Nm]	
		Prothesevoeten met houten componenten	Prothesevoeten met kunststof componenten
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Buisadapter aanpassen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

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

> **Benodigde materialen:** pijpsnijder 719R3 of afkortgereedschap 704Y14*, pijpontbramer 718R1

- 1) Kort de buis in op de vereiste lengte.
- 2) Braam de snijrand van de buis van binnen en van buiten af.

5.3 Schroefadapter monteren

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20)

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem **twee slagen** los.
- 2) Schuif de buisadapter compleet tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf **anterior**.
- 3) Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).

5.4 Monteren in de modulaire prothese

> **Benodigde materialen:** zie de gebruiksaanwijzingen van de aansluitende componenten

- 1) Plaats de piramideadapteraansluiting van de buisadapter distaal in de prothese.
- 2) Lijn de klemsleuf van een schroefadapter **anterior** uit.
- 3) Verbind de aansluitende componenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen met de buisadapter.

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D20, Loctite 636K13

- 1) Afstelkern en afstelkernhouder in elkaar steken.
- 2) **Bij definitieve montage:** Bevochtig de stelbouten met Loctite.
- 3) Plaats de stelbouten en draai ze aan (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	2R40=1	2R40=2
Gewicht [g]	80	45
Materiaal	aluminium/edelstaal, roestvast	
Max. lichaamsgewicht [kg]	45	35

Artikelnummer	2R41=1	2R41=2	2R48
Gewicht [g]	140	125	105
Min. systeemhoogte [mm]	79	78	81
Max. systeemhoogte [mm]	323	282	225
Inbouwhoogte [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Totale lengte [mm]	314	274	220
Diameter [mm]	22	22	22
Hoek [°]	-	-	13
Materiaal	Aluminium		
Max. lichaamsgewicht [kg]	45	35	45

Artikelnummer	4R66
Gewicht [g]	45

Artikelnummer	4R66
Systeemhoogte [mm]	-9
Inbouwhoogte [mm]	29
Diameter [mm]	22
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg]	45

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-07

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

1.1 Konstruktion och funktion

Fotadaptarna 2R40=1 och 2R40=2 för barn används för att koppla i hop en SACH-protesfot för barn eller en Dynamik-fot för barn med modularprotesens distala anslutning. Röradaptarna 2R41=1 och 2R41=2 samt skruvadaptern 4R66 används som komponenter i modulära benproteser. De förbinder protesfoten med de proximala komponenterna. Röradaptern 2R48 har en vinklad anslutning och förbinder en protesnäled med en proteshöftled.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem för barn. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med

komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

- **2R41=1:** Produkten får enbart kombineras med fotadaptern 2R40=1.
- **2R41=2:** Produkten får enbart kombineras med fotadaptern 2R40=2.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Produkten har utvecklats för användning i en barnprotes.

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 39).

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

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

Otillåtna omgivningsförhållanden

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

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


2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på upp till 5 år för en protes avsedd för

vuxna. Produktens livslängd kan inte fastställas generellt, eftersom belastningarna som uppstår när barn använder den varierar kraftigt.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 36).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Adapter	-
Bara röradapter 2R41=*, 2R48		
4	Gångstift	506G3=M6x10
Bara skruvadapter 4R66		
1	Skruv med platt huvud	501S42=M6x18

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
Speciallim med hårdare		636W28
		636W18 och 636W19
Paket med separata delar för 2R40=1 med: 1 cylinderskruv, 1 underläggsbricka		2D6=M8
Paket med separata delar för 2R40=2 med: 1 cylinderskruv, 1 underläggsbricka		2D6=M6

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

5.1 Montera fotadaptorn

> **Verktyg och material som behövs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D20, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3), speciallim och hårdare (se sida 37, tabell Reservdelar/tillbehör)

- 1) För protesfötter med träkomponenter ska anslutningsytan ruggas upp och slipprester avlägsnas.
- 2) **INFORMATION: Fotadaptorn måste limmas ihop med protesfoten. Använd det rekommenderade speciallimmet.** Blanda samman speciallimmet och hårdare ordentligt med varandra och stryk på blandningen på anslutningsytan.
- 3) Om det förekommer smuts (t.ex. fett) ska metallytan på fotadaptorn som ska limmas rengöras med ett avfettande rengöringsmedel.
- 4) Placera fotadaptorn på protesfoten och skruva ihop underifrån med bulten och brickan (åtdragningsmoment: **2 till 4 Nm**).
- 5) Dra åt skruvförbandet efter **3 till 4 timmar** med nödvändigt åtdragningsmoment (se tabell).
- 6) Låt limmet härda (**16 timmar vid 20 °C** - vid lägre temperaturer förlängs tiden).

Artikelnummer	Protesfotstorlek [cm]	Åtdragningsmoment [Nm]	
		Protesfötter med träkomponenter	Protesfötter med plastkomponenter
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 Anpassa röradaptorn

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

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

> **Material som behövs:** Rörkap 719R3 eller kapanordning 704Y14*, röravgradningsverktyg 718R1

- 1) Kapa röret till nödvändig längd.
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

5.3 Montera skruvadaptern

> **Material som behövs:** momentnyckel (t.ex. 710D20)

- 1) Lossa röranslutningens cylinderskruv **2 varv**.
- 2) Skjut in röradptern i skruvadptern tills den bottnar. Rikta in anslutningsöppningen **anteriori**.
- 3) Dra åt cylinderskraven (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

5.4 Montera i en modulär protes

> **Material som behövs:** Se bruksanvisningen för anslutningskomponenterna

- 1) Placera fästet på röradpterns pyramidkoppling distalt i protesen.
- 2) Rikta in anslutningsöppningen på en skruvadapter **anteriori**.
- 3) Anslut anslutningskomponenterna till röradptern enligt bruksanvisningens instruktioner.

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Material som behövs:** momentnyckel 710D20, Loctite 636K13

- 1) Skjut ihop pyramidkopplingen och pyramidkopplingsöppningen.
- 2) **Vid slutlig montering:** Stryk Loctite på gängstiften.
- 3) Skruva fast och dra åt gängstiften (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justering

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av proteserna.

Byte och demontering

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	2R40=1	2R40=2
Vikt [g]	80	45
Material	Aluminium/rostfritt stål	
Maximal kroppsvikt [kg]	45	35

Artikelnummer	2R41=1	2R41=2	2R48
Vikt [g]	140	125	105
Min. systemhöjd [mm]	79	78	81
Max. systemhöjd [mm]	323	282	225
Inbyggnadshöjd [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Totallängd [mm]	314	274	220
Diameter [mm]	22	22	22
Vinkling [°]	–	–	13
Material	Aluminium		
Maximal kroppsvikt [kg]	45	35	45

Artikelnummer	4R66
Vikt [g]	45
Systemhöjd [mm]	-9
Inbyggnadshöjd [mm]	29

Artikelnummer	4R66
Diameter [mm]	22
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	45

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-07

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

1.1 Konstruktion og funktion

Fodadapterne til børn 2R40=1 og 2R40=2 er beregnet til at forbinde en SACH-fod til børn eller en dynamisk fod til børn ved hjælp af modulprotesens distale tilslutning. Røradapterne 2R41=1, 2R41=2 og skrueadapteren 4R66 anvendes som komponenter til modul-benproteser. De forbinder protese-foden med de proksimale komponenter. Røradapteren 2R48 har en vinklet tilslutning og anvendes som forbindelse mellem protese-knæleddet og protesehoftelæddet.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system til børn. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible modulære forbindelses-ele-menter.

- **2R41=1:** Produktet må kun kombineres med fodadapteren 2R40=1.
- **2R41=2:** Produktet må kun kombineres med fodadapteren 2R40=2.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Produktet er udviklet til brug i en børneprotese.

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 43).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

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

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

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

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer til en levetid på maks. 5 år ved en protese til voksne. Produktets levetid kan ikke fastsættes præcist, da børn udsætter produktet for meget forskellige belastninger.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 40).
 - ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
 - ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
 - ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
 - ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
 - ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
 - ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
 - ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af proteselementerne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Adapter	-
Kun røradapter 2R41=*, 2R48		
4	Gevindstift	506G3=M6x10
Kun skruedapter 4R66		
1	Fladhovedet skrue	501S42=M6x18

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Mængde	Betegnelse	Identifikation
Speciallim med hærdet		636W28
		636W18 og 636W19
Pakning med enkeltdele til 2R40=1 bestående af 1 cylinderskrue, 1 spændeskive		2D6=M8
Pakning med enkeltdele til 2R40=2 bestående af 1 cylinderskrue, 1 spændeskive		2D6=M6

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skruerforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skruerforbindelserne

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

5.1 Montering af fodadapter

> **Nødvendigt værktøj og materiale:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D20, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3), speciallim og hærdet (se side 41, tabel reservedele/tilbehør)

- 1) Gør tilslutningsfladen på protesefødder med trækomponenter ru og fjern sliberesterne.
- 2) **INFORMATION: Fodadapteren skal limes fast på protesefoden. Anvend den angivne speciallim.**
Bland speciallimen og hærdet godt med hinanden og påfør blandingen på tilslutningsfladen.
- 3) Rengør fodadapterens metalklæbeflade med et affedtende rengøringsmiddel i tilfælde af tilsudsninger (f. eks. fedt).
- 4) Placer fodadapteren på protesefoden, stik skruen med spændeskiven igennem nedefra og skru den fast (tilspændingsmoment: **2 til 4 Nm**).
- 5) Efterspænd forskruingen efter **3 til 4 timer** med det nødvendige tilspændingsmoment (se tabel).
- 6) Lad limforbindelsen hærde (**16 timer ved 20 °C** - ved lavere temperaturer forlænges tiden).

Identifikation	Protesefodens størrelse [cm]	Tilspændingsværdi [Nm]	
		Protesefødder med trækomponenter	Protesefødder med plastkomponenter
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 Tilpasning af røradapter

⚠ FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskærer eller en afskæringsenhed.

⚠ FORSIGTIG**Forkert montering af røret**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

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

> **Nødvendigt materiale:** Rørskærer 719R3 eller afkortningsenhed 704Y14*, rørafgrater 718R1

- 1) Afkort røret til den påkrævede længde.
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

5.3 Montering af skrueadapter

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20)

- 1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
- 2) Stik røradapteren helt ind i skrueadapteren indtil anslag. Juster klemmeslidsen **anterior**.
- 3) Spænd cylinderskruen (tilspændingsmoment: **10 Nm**).

5.4 Montering i modulær protese

> **Nødvendigt materiale:** Se brugsanvisningerne til tilslutningskomponenterne

- 1) Juster røradapterens pyramideadapterholder distalt i protesen.
- 2) Juster klemmeslidsen på en skrueadapter **anterior**.
- 3) Forbind tilslutningskomponenterne med røradapteren iht. anvisningerne i deres brugsanvisninger.

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle 710D20, Loctite 636K13

- 1) Sæt justeringskernen og holderen til justeringskernen sammen.
- 2) **Ved endelig montage:** Fugt gevindstifterne med Loctite.
- 3) Skru gevindstifterne ind, og stram dem (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justering

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering

Proteselementens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af proteselementerne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument.

Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved til-sidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	2R40=1	2R40=2
Vægt [g]	80	45
Materiale	Aluminium/rustfrit stål	
Maks. kropsvægt [kg]	45	35

Identifikation	2R41=1	2R41=2	2R48
Vægt [g]	140	125	105
Min. systemhøjde [mm]	79	78	81
Maks. systemhøjde [mm]	323	282	225
Monteringshøjde [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Total længde [mm]	314	274	220
Diameter [mm]	22	22	22
Vinkling [°]	–	–	13
Materiale	aluminium		
Maks. kropsvægt [kg]	45	35	45

Identifikation	4R66
Vægt [g]	45
Systemhøjde [mm]	-9
Monteringshøjde [mm]	29
Diameter [mm]	22
Materiale	aluminium
Maks. kropsvægt [kg]	45

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-07

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Barnefotadapterne 2R40=1 og 2R40=2 fungerer som forbindelse mellom barneverjonen av en SACH-fot eller en Dynamik-fot og den distale tilkoblingen av den modulære protesen. Røradapterne 2R41=1, 2R41=2 og skruadapteren 4R66 brukes som komponenter i modulære beinproteser. De forbinder protese foten med de proksimale byggeelementene. Røradapter 2R48 har en vinklet tilkobling og brukes som forbindelse mellom et proteseledd og et protesehoftledd.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese komponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system for barn. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produ-

senter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

- **2R41=1:** Produktet skal bare kombineres med fotadapler 2R40=1.
- **2R41=2:** Produktet skal bare kombineres med fotadapler 2R40=2.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet er utviklet til bruk i en barneprotese.

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 47).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10°C til $+45^{\circ}\text{C}$

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

Ikke tillatte miljøbetingelser

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

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


2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. For en protese for voksne ville dette tilsvare en levetid på maks. fem år. Levetiden til produktet kan ikke fastlegges generelt, ettersom pro-

duktet vil utsettes for svært ulike belastninger avhengig av barnet som bruker det.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 44).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-
1	Adapter	-
Kun røradapter 2R41=*, 2R48		
4	Settskrue	506G3=M6x10
Kun skruadapter 4R66		
1	Flathodet skrue	501S42=M6x18

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Antall	Betegnelse	Merking
Spesiallim med herder		636W28 636W18 og 636W19
Enkeltdeletpakke til 2R40=1 består av: 1 sylinderskrue, 1 underlagsskive		2D6=M8
Enkeltdeletpakke til 2R40=2 består av: 1 sylinderskrue, 1 underlagsskive		2D6=M6

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker

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

5.1 Montere fotadpater

> **Nødvendige verktøy og materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D20, avfettingsmiddel (f.eks. acetone 634A3), spesiallim og herder (se side 45, tabell Reservedeler/tilbehør)

- 1) Ved proteseføtter med trekomponenter må tilkoblingsflaten gjøres ru og rester fra sliping fjernes.
- 2) **INFORMASJON: Fotadpateren skal limes sammen med protese foten. Til dette brukes det angitte spesiallimet.** Spesiallimet og herderen må blandes godt og påføres på tilkoblingsflaten.
- 3) Ved tilsmussing (f.eks. pga. fett) må metallflaten på fotadpateren rengjøres med et avfettingsmiddel.
- 4) Plasser fotadpateren på protese foten, stikk skruen med underlagsskiven igjennom fra undersiden og trekk til (tiltrekkingsmoment: **2 til 4 Nm**).
- 5) Etter **3 til 4 timer** må skruetrekningen ettertrekkes med det nødvendige tiltrekkingsmomentet (se tabellen).
- 6) La limet herde (**16 timer ved 20 °C**. Ved lavere temperatur forlenges tiden.).

Merking	Protese- fotstørrelse [cm]	Tiltrekkingsmoment [Nm]	
		Proteseføtter med trekomponenter	Proteseføtter med plastkomponenter
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 Tilpasse røradpateren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

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

> **Nødvendige materialer:** rørkutter 719R3 eller kappeinnretning 704Y14*, røravgrader 718R1

- 1) Avkort røret til riktig lengde.
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med røravgraderen.

5.3 Montere skruadapteren

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20)

- 1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen med **2 omdreininger**.
- 2) Stikk røradapteren inn i skruadapteren helt til anslaget. Rett inn klempalten **anteriort**.
- 3) Trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).

5.4 Montering i modulærprotese

> **Nødvendige materialer:** Se bruksanvisningene til tilkoblingskomponentene

- 1) Innrett røradapterens justeringskjernemottak distalt i protesen.
- 2) Rett inn klempalten på en skruadapter **anteriort**.
- 3) Forbind tilkoblingskomponentene med røradapteren i henhold til forklaringene i deres bruksanvisninger.

Sette sammen justeringskjele og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikses med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D20, Loctite 636K13

- 1) Sett sammen justeringskjernen og justeringskjernemottaket.
- 2) **Ved endelig montering:** Fukt settskruene med Loctite.
- 3) Skru inn settskruene og trekk til (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justering

Settskruene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i

dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	2R40=1	2R40=2
Vekt [g]	80	45
Materiale	Aluminium/rustfritt stål	
Maks. kroppsvekt [kg]	45	35

Merking	2R41=1	2R41=2	2R48
Vekt [g]	140	125	105
Min. systemhøyde [mm]	79	78	81
Maks. systemhøyde [mm]	323	282	225
Monteringshøyde [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Total lengde [mm]	314	274	220
Diameter [mm]	22	22	22
Vinkling [°]	-	-	13
Materiale	Aluminium		
Maks. kroppsvekt [kg]	45	35	45

Merking	4R66
Vekt [g]	45

Merking	4R66
Systemhøyde [mm]	-9
Monteringshøyde [mm]	29
Diameter [mm]	22
Materiale	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]	45

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Lasten jalkaterän adapterit 2R40=1 ja 2R40=2 on tarkoitettu yhdistämään lasten SACH-jalkaterä tai lasten Dynamik-jalkaterä modulaarisen proteesin distaaliseen liitäntään. Putkiadaptereita 2R41=1, 2R41=2 ja ruuviadaptereita 4R66 käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenneosina. Ne yhdistävät proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenneosiin. Putkiadapterissa 2R48 on taivekulmaliitäntä ja sillä yhdistetään toisiinsa proteesin polvinivel ja proteesin lonkkanivel.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa lapsille. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa,

jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

- **2R41=1:** Yhdistä tuote vain jalkaterän adapteriin 2R40=1.
- **2R41=2:** Yhdistä tuote vain jalkaterän adapteriin 2R40=2.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Käyttöalue

Tuote on kehitetty käytettäväksi lasten proteesissa.

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 51).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

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

Sallitut ympäristöolosuhteet

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

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

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

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

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Se vastaa aikuiselle tarkoitetun proteesin kohdalla enintään viiden vuoden käyttöikää. Tuotteen käyttöikää ei voida määrittää yleisellä tasolla, sillä tuotteeseen kohdistuu lasten käytössä hyvin erilaisia kuormituksia.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 48).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Adaptteri	-
Vain putkiadapteri 2R41=*, 2R48		
4	Kierretappi	506G3=M6x10
Vain ruuviadapteri 4R66		
1	Tasapääruuvi	501S42=M6x18

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Määrä	Nimi	Koodi
Erikoisliima ja kovetin		636W28
		636W18 ja 636W19
Yksittäisosapakkauksen tuotteelle 2R40=1 koostuen: 1 lieriöruuvista, 1 aluslaatasta		2D6=M8
Yksittäisosapakkauksen tuotteelle 2R40=2 koostuen: 1 lieriöruuvista, 1 aluslaatasta		2D6=M6

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

5.1 Jalkaterän adapterin asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttia vain 710D20, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3), erikoisliima ja kovetin (katso sivu 49, varaosa-/lisävaruste- taulukko)

- 1) Karhenna puisia komponentteja sisältävien proteesin jalkaterien liitospinta ja poista hiomajäännökset.
- 2) **TIEDOT: Jalkaterän adapteri on liimattava kiinni proteesin jalkaterään. Käytä tähän tarkoitukseen ilmoitettua erikoisliimaa.**
Sekoita erikoisliima ja kovetin hyvin keskenään ja levitä seos liitospinnalle.
- 3) Puhdista jalkaterän adapterin metalliliimauspinnan mahdolliset epäpuhtaudet (esim. rasva) rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 4) Aseta jalkaterän adapteri paikalleen proteesin jalkaterälle, pistä ruuvi alapuolelta läpi aluslaatan avulla ja kiristä (kiristysmomentti: **2–4 Nm**).
- 5) Kiristä ruuviliitosta uudelleen **3–4 tunnin** kuluttua vaadittavalla kiristysmomentilla (katso taulukko).
- 6) Anna liimauksen kovettua (**16 tuntia 20 °C:ssa** - Aika on pidempi alhaisemmilla lämpötiloilla.).

Koodi	Proteesin jalkaterän koko [cm]	Kiristysmomentti [Nm]	
		Puisia komponentteja sisältävät proteesin jalkaterät	Muovikomponentteja sisältävät proteesin jalkaterät
2R40=2	12–17	10	-
2R40=1	18–21	20	-

5.2 Putkiadapterin sovittaminen

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työsto

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatumisen

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaitteella.

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Työnnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

> **Tarvittavat materiaalit:** Putkileikkuri 719R3 tai katkaisulaite 704Y14*, putken purseenpoistin 718R1

- 1) Lyhennä putki vaaditun pituiseksi.
- 2) Poista leikkuusärmitä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

5.3 Ruuviadapterin asennus

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20)

- 1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **kahden kierroksen** verran.
- 2) Työnnä putkiadapteri kokonaan ruuviadapterin sisään sen vasteeseen asti. Suuntaa kiinnityslovi **anteriorisesti**.
- 3) Kiristä lieriöruuvi (kiristysmomentti **10 Nm**).

5.4 Modulaarisen proteesiin tapahtuva asennus

> **Tarvittavat komponentit:** Katso liitântäkomponenttien käyttöohjeet

- 1) Aseta putkiadapterin naarasadapteri distaalisesti proteesiin.
- 2) Suuntaa ruuviadapterin kiinnityslovi **anteriorisesti**.
- 3) Yhdistä liitântäkomponentit niiden käyttöohjeissa kuvatulla tavalla putkiadapteriin.

Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain 710D20, Loctite 636K13

- 1) Yhdistä pyramidiadapteri ja naarasadapteri.

- 2) **Lopullinen asennus:** Kostuta kierretapit Loctite-kierrelukitteella.
- 3) Kierrä kierretapit paikoilleen ja kiristä (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierretty, vierekkäiset kierretapit.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	2R40=1	2R40=2
Paino [g]	80	45
Materiaali	Alumiini / ruostumaton teräs	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	45	35

Koodi	2R41=1	2R41=2	2R48
Paino [g]	140	125	105
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	79	78	81
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	323	282	225
Asennuskorkeus [mm]	vähint. 45	vähint. 45	vähint. 45
Kokonaispituus [mm]	314	274	220

Koodi	2R41=1	2R41=2	2R48
Läpimitta [mm]	22	22	22
Taivekulma [°]	-	-	13
Materiaali	Alumiini		
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	45	35	45

Koodi	4R66
Paino [g]	45
Järjestelmäkorkeus [mm]	-9
Asennuskorkeus [mm]	29
Läpimitta [mm]	22
Materiaali	Alumiini
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	45

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-07

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Dziecięce adaptory stopy 2R40=1 i 2R40=2 służą do połączenia dziecięcej stopy SACH lub dziecięcej stopy Dynamik ze złączem protezy

modułowej w obrębie dalszym. Adaptery rurowe 2R41=1, 2R41=2 i adapter śrubowy 4R66 są stosowane jako komponenty w modułowych protezach kończyn dolnych. Łączą one stopę protezową z komponentami obrębu bliższego. Adapter rurowy 2R48 jest wyposażony w zgięte złącze i jest stosowany jako element łączący pomiędzy protezowym przegubem kolanowym a protezowym przegubem biodrowym.

1.2 Możliwości zestawień

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

- **2R41=1:** produkt może być łączony tylko z adapterem stopy 2R40=1.
- **2R41=2:** produkt może być łączony tylko z adapterem stopy 2R40=2.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Omawiany produkt został skonstruowany do zastosowania w protezie dla dzieci.

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 55).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

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

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Dozwolone warunki otoczenia

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

Niedozwolone warunki otoczenia

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


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

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W przypadku protezy dla dorosłych odpowiadałoby to okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 5 lat. Ze względu na szeroki zakres naprężeń i odkształceń spowodowanych użytkowaniem produktu przez dzieci, nie można ogólnie określić jego okresu użytkowania.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **UWAGA!**

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 52).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłaczenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.

- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
1	Adapter	-
Tylko adapter rurowy 2R41=*, 2R48		
4	Wkręt bez łba z gwintem na całej długości	506G3=M6x10
Tylko adapter śrubowy 4R66		
1	Śruba z łbem płaskim	501S42=M6x18

Części zamienne/wyposażenie (nie wchodzi w skład zestawu)

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
Zestaw części zamiennych dla 2R40=1 składający się z: 1 śruba z łbem walcowym, 1 podkładka		2D6=M8
Zestaw części zamiennych dla 2R40=2 składający się z: 1 śruba z łbem walcowym, 1 podkładka		2D6=M6

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

Części zamienne/wyposażenie (nie wchodzi w skład zestawu)

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
Klej specjalny z utwardzaczem		636W28
		636W18 oraz 636W19

5.1 Montaż adaptera stopy

> **Wymagane narzędzia i materiały:** Narzędzia do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D20, odtłuszczający środek czyszczący (np. Aceton 634A3), klej specjalny i utwardzacz (patrz strona 53, tabela części zamienne/osprzęt)

1) W przypadku stóp protezowych z podzespołami drewnianymi powierzchnie kontaktowe należy zmatowić i odpady szlifowania usunąć.

2) **INFORMACJA: Adapter stopy musi zostać skleiony ze stopą protezową. W tym celu należy stosować podany klej specjalny.**

Klej specjalny i utwardzacz dobrze ze sobą wymieszać i nanieść na powierzchnie kontaktowe.

3) W przypadku zabrudzeń (np. tłuszczem) metalowe powierzchnie sklejanego adaptera stopy należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

4) Adapter stopy umieścić na stopie protezowej, śrubę z podkładką przetknąć od dołu i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **2 do 4 Nm**).

5) Skręcenie należy dokręcić po upływie **3 do 4 godzin** wymaganym momentem dokręcenia (patrz tabela).

6) Sklejenie pozostawić do utwardzenia (**16 godzin w temperaturze 20 °C** - w przypadku niskiej temperatury czas ten wydłuży się.).

Symbol	Wielkość stopy protezowej [cm]	Moment dokręcenia [Nm]	
		Stopy protezowe z podzespołami drewnianymi	Stopy protezowe z tworzywa sztucznego
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Dopasowanie adaptera rurowego

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

▶ Nie montować rury w imadle.

▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

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

> **Potrzebne materiały:** obcinak do rur 719R3 lub przyrząd do przycinania 704Y14*, gratownik do rur 718R1

1) Rurę skrócić do wymaganej długości.

2) Gratownikiem do rur usunąć zadziory z krawędzi cięcia od wewnątrz i od zewnątrz.

5.3 Montaż adaptera śrubowego

> **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20)

1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego poluzować **2 obrota- mi**.

2) Adapter rurowy włożyć całkowicie, do oporu, w adapter śrubowy. Wyrównać szczelinę zaciskową **do przodu**.

3) Dokręcić śrubę z łbem walcowym (moment dokręcenia: **10 Nm**).

5.4 Montaż w protezie modularnej

> **Potrzebne materiały:** Patrz instrukcje użytkowania komponentów przyłączanych

1) Element ustalający rdzenia nastawnego adaptera rurowego umieścić w protezie w obrębie dalszym.

2) Wyrównać szczelinę zaciskową adaptera śrubowego **do przodu**.

- 3) Komponenty przyłączeniowe połączyć z adapterem rurowym zgodnie z informacjami podanymi w ich instrukcjach użytkowania.

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwyty rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny 710D20, Loctite 636K13
- 1) Złożyć adapter piramidowy i gniazdo adaptera piramidowego.
- 2) **W przypadku montażu końcowego:** wkręty bez tła zwilżyć przy użyciu Loctite.
- 3) Wkręcić i dokręcić wkręty bez tła (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i po ostatecznym wykonaniu protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	2R40=1	2R40=2
Masa [g]	80	45

Oznaczenie	2R40=1	2R40=2
Material	Aluminium/stal szlachetna, nierdzewna	
Maks. masa ciała [kg]	45	35

Oznaczenie	2R41=1	2R41=2	2R48
Masa [g]	140	125	105
Min. wysokość systemowa [mm]	79	78	81
Maks. wysokość systemowa [mm]	323	282	225
Wysokość montażowa [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Długość całkowita [mm]	314	274	220
Średnica [mm]	22	22	22
Zgięcie [°]	–	–	13
Material	Aluminium		
Maks. masa ciała [kg]	45	35	45

Oznaczenie	4R66
Masa [g]	45
Wysokość systemowa [mm]	-9
Wysokość montażowa [mm]	29
Średnica [mm]	22
Material	Aluminium
Maks. masa ciała [kg]	45

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-07

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

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

1.1 Felépítés és működés

A gyerekek számára készült 2R40=1 és 2R40=2 lábadapterek kapcsolják össze a gyerek SACH-lábat vagy a gyerek dinamikus lábat a moduláris protézis disztális csatlakozójával. A 2R41=1, 2R41=2 csőadatpereket és a 4R66 csavaradapert a moduláris lábszár protézisek komponenseként használják. Ezek kötik össze a protézislábat a testközei komponensekkel. A 2R48 csőadapter derékszögű csatlakozóval rendelkezik, és a térdterületi protéziscsukló, ill. a csípőizületi protézis közötti összekötést szolgálja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock gyerekek számára készült moduláris rendszerrel. Más gyártók kompatibilis moduláris összekötő komponensekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

- **2R41=1:** A terméket csak a 2R40=1 lábadapterrel kombinálja.
- **2R41=2:** A terméket csak a 2R40=2 lábadapterrel kombinálja.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A terméket gyerekprotézisben történő használatra fejlesztették ki.

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 60).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

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

Megengedett környezeti feltételek

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

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

Nem megengedett környezeti feltételek

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

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

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez felnőtt felhasználóknak készült protézis esetében max. 5 év élettartamnak felel meg. A termék élettartama nem határozható meg pontosan, mivel nagyon különböző terhelések léphetnek fel abban az esetben, ha azt gyerekek használják.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

3.2 Általános biztonsági utasítások



Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 56).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Adapter	–

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
Csak 2R41=*, 2R48 csőadapter esetén		
4	Hernyócsavar	506G3=M6x10
Csak 4R66 csavaradapter esetén		
1	Laposfejű csavar	501S42=M6x18

Pótalkatrészek / orvostechnikai eszköz tartozékai (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
Speciális ragasztóanyag edzőszerrel		636W28
		636W18 és 636W19
Külön alkatrészeket tartalmazó csomag 2R40=1 típushoz, részei: 1 hengeres fejű csavar, 1 alátét		2D6=M8
Külön alkatrészeket tartalmazó csomag 2R40=2 típushoz, részei: 1 hengeres fejű csavar, 1 alátét		2D6=M6

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.

- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Lábadapter felszerelése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:** csiszolószerszám, 710D20 nyomatékkulcs, zsirtalanító tisztító (pl. aceton 634A3), speciális ragasztó edzőszerrel (lásd ezt az oldalt: 57, pótalkatrészek/tartozékok táblázat)

- 1) Fakomponenssel rendelkező protézislábak esetén érdesítse meg a csatlakozófelületet, majd távolítsa el a csiszolás után visszamaradó anyagot.
- 2) **INFORMÁCIÓ: A lábadaptert össze kell ragasztani a protézislábbal. Ehhez használja a megadott speciális ragasztót.** Keverje össze jól a speciális ragasztót és az edzőszert, majd kenje rá a csatlakozófelületekre.
- 3) Szennyeződések esetén (pl. zsír) zsíroló tisztítószerrel tisztítsa meg a lábadapter fémfelületeit.
- 4) Helyezze rá a lábadaptert a protézislábra, majd alulról dugja át a csavart az alátéttel és húzza meg (meghúzási nyomaték: **2-4 Nm**).
- 5) **3 - 4 óra** elteltével a szükséges meghúzási nyomatékkal húzza után a csavarokat (lásd a táblázatot).
- 6) Várja meg, míg a ragasztás kikeményedik (**16 óra 20 °C-on** - enél alacsonyabb hőmérsékleten a kikeményedési idő meghosszabbodik.).

Azonosító	Protézisláb mérete [cm]	Meghúzási nyomaték [Nm]	
		Protézislábak fakomponenssel	Protézislábak műanyag komponensekkel
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 Csőadapter beállítása

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

VIGYÁZAT

A cső hibás felszerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szereléskor a csövet mindig az erre a célra való protézis komponensbe, teljesen, ütközésig tolja be.

> **Szükséges anyagok:** csővágó 719R3 vagy rövidítő 704Y14* cső-sorjázó 718R1

- 1) Vágja le a szükséges méretűre a csövet.
- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

5.3 Csavaradapter felszerelése

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20)

- 1) **2 fordulattal** lazítsa meg a csőbilincs hernyócsavarját.
- 2) A csőadapert teljesen, ütközésig dugja be a csavaradapterbe. Igazítsa be az **elülső** szorítóhézagot.
- 3) Húzza meg a hengeres fejű csavart (meghúzási nyomaték: **10 Nm**).

5.4 Beszerelés a modulós protézisbe

> **Szükséges anyagok:** lásd a csatlakozó komponensek használati utasításait

- 1) A csőadapter piramisbefogóját a protézisbe a testtől távol helyezze el.
- 2) Igazítsa be az **elülső** csavaradapter szorító hasítékát.
- 3) Kösse össze a csatlakozókomponenseket a csőadapterrel azok használati utasításainak megfelelően.

A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

A piramisadapert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

> **Szükséges anyagok:** 710D20, Loctite 636K13 nyomatékkulcs

- 1) Dugja egymásba a piramisadapert és a piramisbefogót.
- 2) **Végleges összeszerelésnél:** kenje meg Loctite szerrel a hernyócsavarokat.
- 3) Csavarja be, majd húzza meg a hernyócsavarokat (**2R41=1: 9 Nm, 2R41=2, 2R48: 7 Nm**).

Beállítás

A piramisbefogó hernyócsavarjaival a felépítés, a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetők.

Csere és szétszerelés

A protézis-komponensek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a

használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

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

9.3 Jótállás

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

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

10 Műszaki adatok

Azonosító	2R40=1	2R40=2
Súly [g]	80	45
Anyag	Alumínium/rozsdamentes nemesacél	
Legnagyobb testsúly [kg]	45	35

Azonosító	2R41=1	2R41=2	2R48
Súly [g]	140	125	105

Azonosító	2R41=1	2R41=2	2R48
Legkisebb rendszermagasság [mm]	79	78	81
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	323	282	225
Beszereleési magasság [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Teljes hossz [mm]	314	274	220
Átmérő [mm]	22	22	22
Hajlítási szög [°]	–	–	13
Anyag	Alumínium		
Legnagyobb testsúly [kg]	45	35	45

Azonosító	4R66
Súly [g]	45
Rendszermagasság [mm]	-9
Beszereleési magasság [mm]	29
Átmérő [mm]	22
Anyag	Alumínium
Legnagyobb testsúly [kg]	45

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-07

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

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

1.1 Konstrukce a funkce

Dětské chodidlové adaptéry 2R40=1 a 2R40=2 slouží ke spojení dětského chodidla SACH nebo dětského chodidla Dynamik s distálním připojením modulární protézy. Trubkové adaptéry 2R41=1, 2R41=2 a upínací trubkový adaptér 4R66 se používají jako komponenty v modulárních protézách dolních končetin. Spojují protézové chodidlo s proximálními komponenty. Trubkový adaptér 2R48 má k dispozici úhlové připojení a používá se jako spojovací článek mezi protézovým kolenním kloubem a protézovým kyčelním kloubem.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

- **2R41=1:** Produkt kombinujte pouze s adaptérem chodidla 2R40=1.
- **2R41=2:** Produkt kombinujte pouze s adaptérem chodidla 2R40=2.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt byl vyvinut pro použití v dětské protéze.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 64).

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

Nepřípustné okolní podmínky

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


Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talc)

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. U protézy pro dospělé by toto odpovídalo provozní životnosti max. 5 let. Při použití produktu dětmi nelze obecně stanovit jeho provozní životnost, protože je při používání vystaven velmi odlišnému zatěžování.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR!**

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 61).

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	–
1	Adaptér	–
Pouze trubkový adaptér 2R41=*, 2R48		
4	Stavěcí šroub	506G3=M6x10
Pouze šroubovací adaptér 4R66		
1	Šroub s plochou hlavou	501S42=M6x18

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)		
Množství	Název	Kód zboží
	Speciální lepidlo s tvrdidlem	636W28
		636W18 a 636W19
	Sada jednotlivých dílů pro 2R40=1 sestávající z: 1 šroub imbus, 1 podložka	2D6=M8
	Sada jednotlivých dílů pro 2R40=2 sestávající z: 1 šroub imbus, 1 podložka	2D6=M6

5 Příprava k použití



POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

5.1 Montáž chodidlového adaptéru

- > **Potřebné nářadí a materiály:** Brusný nástroj, momentový klíč 710D20, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3), speciální lepidlo a tvrdidlo (viz též strana 62, tabulka náhradních dílů/příslušenství)

- 1) U protézových chodidel s dřevěnými komponenty zdrsňte připojovací plochu a odstraňte odbroušený materiál.

- 2) **INFORMACE: Adaptér chodidla se musí přilepit k protézovému chodidlu. K tomu použijte uvedené speciální lepidlo.**
Dobře rozmíchejte speciální lepidlo s tvrdilem a naneste je na připojovací plochu.
- 3) V případě znečištění (např. tukem) očistěte slepované kovové plochy adaptéru chodidla odmašťovacím prostředkem.
- 4) Umístěte adaptér chodidla na protézové chodidlo do polohy, prostrčte šroub s podložkou zdola a utáhněte (montážní utahovací moment: **2 až 4 Nm**).
- 5) Po uplynutí **3 až 4 hodin** šroubový spoj dotáhněte předepsaným montážním utahovacím momentem (viz tabulka).
- 6) Nechte lepený spoj vytvrdit (**16 hodin při 20 °C** - Při nižších teplotách se tato doba prodlužuje.).

Označení	Protézové chodidlo vel. [cm]	Utahovací moment [Nm]	
		Protézová chodidla s dřevěnými komponenty	Protézová chodidla s plastovými komponenty
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Přizpůsobení trubkového adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínějte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

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

> **Potřebný materiál a nářadí:** řezačka trubek 719R3 nebo řezací přípravek 704Y14*, odhrotovač 718R1

- 1) Zkraťte trubku na potřebnou délku.
- 2) V místě řezu odstraňte otřepty na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

5.3 Montáž upínacího trubkového adaptéru

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20)

- 1) Povolte imbusový šroub trubkové svěrky o **2 otáčky**.
- 2) Zasuňte trubkový adaptér zcela, až na doraz, do upínacího trubkového adaptéru. Vyrovnějte **anteriorně** upínací otvor.
- 3) Utáhněte imbusový šroub (utahovací moment: **10 Nm**).

5.4 Montáž do modulární protézy

> **Potřebný materiál a nářadí:** viz návod k použití připojených komponentů

- 1) Uspořádejte adjustační jádro trubkového adaptéru distálně v protéze.
- 2) Upínací otvor upínacího trubkového adaptéru vyrovnějte **anteriorně**.
- 3) Spojte připojené komponenty s trubkovým adaptérem podle pokynů v jejich návodech k použití.

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč 710D20, Loctite 636K13

- 1) Spojte k sobě adjustační pyramidu a adjustační jádro.
- 2) **Při konečné montáži:** Naneste na stavěcí šrouby Loctite.
- 3) Zашroubujte stavěcí šrouby a utáhněte je (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protézy provést statickou korekturu protézy.

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Čištění

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

7 Údržba

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

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Kód zboží	2R40=1	2R40=2
Hmotnost [g]	80	45
Materiál	Hliník/ušlechtilá ocel, nerez	
Max. tělesná hmotnost [kg]	45	35

Kód zboží	2R41=1	2R41=2	2R48
Hmotnost [g]	140	125	105
Min. systémová výška [mm]	79	78	81
Max. systémová výška [mm]	323	282	225
Stavební výška [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Celková délka [mm]	314	274	220
Průměr [mm]	22	22	22
Vyhnutí [°]	–	–	13
Materiál	Hliník		
Max. tělesná hmotnost [kg]	45	35	45

Kód zboží	4R66
Hmotnost [g]	45
Systémová výška [mm]	-9

Kód zboží	4R66
Stavební výška [mm]	29
Průměr [mm]	22
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]	45

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-07

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele pentru labă protetică de copii 2R40=1 și 2R40=2 servesc la cuplarea unei labe protetice de copii SACH sau a unei labe protetice de copii Dynamik cu racordul distal al protezei modulare. Adaptoarele tubulare 2R41=1, 2R41=2 și adaptoarele cu șuruburi 4R66 sunt utilizate ca elemente constructive la protezele modulare de picior. Ele cuplează laba protetică cu componentele constructive proximale. Adaptorul tubular 2R48 dispune de un racord unghiular și este utilizat ca legătură între o articulație protetică a genunchiului și o articulație protetică a șoldului.

1.2 Posibilități de combinare

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

- **2R41=1:** Combinați produsului numai cu adaptorul pentru picior 2R40=1.
- **2R41=2:** Combinați produsului numai cu adaptorul pentru picior 2R40=2.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizarea într-o proteză pentru copii.

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 69).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

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

Condiții de mediu admise

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

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

Condiții de mediu neadmise

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

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

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta ar corespunde la o proteză pentru adulții unei durate de viață funcțională de max. 5 ani. Durata de viață funcțională a produsului nu se poate stabili în general, deoarece la folosirea de către copii pot surveni solicitări cu mari diferențe.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 Indicații generale de siguranță



Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 65).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.

- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor	–

Numai adaptor tubular 2R41=*, 2R48

4	Știft filetat	506G3=M6x10
---	---------------	-------------

Numai adaptor cu șurub4R66

1	Șurub cu cap plat	501S42=M6x18
---	-------------------	--------------

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

Cantitate	Denumire	Cod
	Substanță adezivă specială cu întăritor	636W28
		636W18 și 636W19
	Pachetul cu piese individuale pentru 2R40=1 format din: 1 șurub cu cap cilindric, 1 șaibă de reazem	2D6=M8
	Pachetul cu piese individuale pentru 2R40=2 format din: 1 șurub cu cap cilindric, 1 șaibă de reazem	2D6=M6

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

5.1 Montarea adaptorului pentru labă protetică

> **Scule și materiale necesare:** unealtă de șlefuit, cheie dinamometrică 710D20, agent de curățare degresant (de ex. acetona 634A3), substanță adezivă specială și întăritor (vezi pagina 66, tabel piese de schimb/accesorii)

- 1) În cazul labelor protetice cu componente din lemn, aspiți suprafața de racord și îndepărtați resturile rămase în urma șlefuirii.
- 2) **INFORMAȚIE: Adaptorul labei protetice trebuie să fie lipit cu laba protetică. Pentru aceasta folosiți substanța adezivă specială indicată.**
Amestecați bine adezivul special cu agentul de întărire și aplicați pe suprafața de racord.
- 3) Dacă sunt prezente impurități (de ex. prin grăsimi) curățați cu o soluție degresantă suprafața de contact metalică a adaptorului pentru laba protetică.
- 4) Poziționați adaptorul pe laba protetică, treceți de jos în sus șurubul cu șaiba de reazem și strângeți (moment de strângere: **2 până la 4 Nm**).

- 5) Restrângeți înșurubarea după **3 până la 4 ore** cu momentul de strângere necesar (vezi tabelul).
- 6) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească (**16 ore la 20 °C** - la temperaturi scăzute timpul se prelungește.).

Cod	Mărima labei protetice [cm]	Moment de strângere [Nm]	
		Labe protetice având componente din lemn	Labe protetice având componente din material plastic
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Ajustarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menghină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

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

> **Materiale necesare:** dispozitiv de tăiere tuburi 719R3 sau dispozitiv de debitare 704Y14*, freză pentru debavurat tuburi 718R1

- 1) Scurtați tubul la lungimea necesară.
- 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi.

5.3 Montarea adaptorului cu șuruburi

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20)

- 1) Slăbiți șurubul cu cap cilindric al prinderii tubului cu **2 rotații**.

- 2) Introduceți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu șuruburi. Aliniați fanta de prindere **anterior**.
- 3) Strângeți șurubul cu cap cilindric (moment de strângere: **10 Nm**).

5.4 Montare în proteza modulară

- > **Materiale necesare:** Vezi instrucțiunile de utilizare ale componentelor de racordare
- 1) Poziționați distal locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular în proteză.
 - 2) Aliniați **anterior** fanta de prindere a unui adaptor cu șuruburi.
 - 3) Cuplați componentele de racordare conform instrucțiunilor de utilizare proprii cu adaptorul tubular.

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D20, Loctite 636K13
- 1) Asamblați miezului de ajustare cu locașul miezului de ajustare.
 - 2) **Pentru montajul definitiv:** Umeziți știfturile filetate cu Loctite.
 - 3) Înșurubați știfturile filetate și strângeți-le (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înlocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.

- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

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

8 Eliminarea ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primumiți de la societatea de distribuție competență a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	2R40=1	2R40=2
Greutate [g]	80	45
Material	Aluminiu/oțel aliat, inoxidabil	
Greutatea corporală max. [kg]	45	35

Cod	2R41=1	2R41=2	2R48
Greutate [g]	140	125	105
Înălțimea min. a sistemului [mm]	79	78	81
Înălțimea max. a sistemului [mm]	323	282	225
Înălțimea de montare [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Lungime totală [mm]	314	274	220
Diametru [mm]	22	22	22
Curbură [°]	–	–	13
Material	Aluminiu		
Greutatea corporală max. [kg]	45	35	45

Cod	4R66
Greutate [g]	45
Înălțimea sistemului [mm]	-9
Înălțimea de montare [mm]	29
Diametru [mm]	22
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	45

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Dječji prilagodnici za stopalo 2R40=1 i 2R40=2 služe za povezivanje dječjeg stopala SACH ili dječjeg stopala Dynamik s distalnim priključkom modularne proteze. Cijevni prilagodnici 2R41=1, 2R41=2 i vijčani prilagodnik 4R66 primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Cijevni prilagodnik 2R48 ima priključak pod kutom i primjenjuje se kao spoj između protetskog zgloba koljena i protetskog zgloba kuka.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

- **2R41=1:** proizvod kombinirajte samo s prilagodnikom za stopalo 2R40=1.
- **2R41=2:** proizvod kombinirajte samo s prilagodnikom za stopalo 2R40=2.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti izključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je razvijen za primjenu u protezi za djecu.

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 73).

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

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

Dopušteni uvjeti okoline

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

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To bi kod proteze za odrasle odgovaralo vijeku trajanja od najviše 5 godina. Vijek trajanja proizvoda ne može se načelno odrediti jer kada ga rabe djeca, nastaju znatno različita opterećenja.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 70).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik	–
Samo cijevni prilagodnik 2R41=*, 2R48		
4	zatični vijak	506G3=M6x10
Samo vijčani prilagodnik 4R66		

Količina	Naziv	Oznaka
1	vijak s ravnom glavom	501S42=M6x18
Rezervni dijelovi / pribor za medicinski proizvod (nije dio isporuke)		
Količina	Naziv	Oznaka
Specijalno ljepilo s učvršćivačem		636W28
		636W18 i 636W19
Paket pojedinačnih dijelova za 2R40=1 koji se sastoji od: 1 vijka s valjkastom glavom, 1 podložne pločice		2D6=M8
Paket pojedinačnih dijelova za 2R40=2 koji se sastoji od: 1 vijka s valjkastom glavom, 1 podložne pločice		2D6=M6

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

► Prije svake montaže očistite navoje.

► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.

► Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

> **Potreban alat i materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D20, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3), specijalno ljepilo i učvršćivač (vidi stranicu 70, tablica Rezervni dijelovi / pribor)

- 1) U slučaju protetskih stopala s drvenim komponentama priključnu površinu učinite hrapavom i uklonite ostatke brušenja.
- 2) **INFORMACIJA: Prilagodnik za stopalo valja zalijepiti s protetskim stopalom. Za to upotrijebite navedeno specijalno ljepilo.**
Posebno ljepilo i učvršćivač dobro pomiješajte i nanesite na priključnu površinu.
- 3) U slučaju onečišćenja (npr. masti) metalnu površinu za lijepljenje prilagodnika za stopalo očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 4) Prilagodnik za stopalo postavite na protetsko stopalo, vijak ododno gurnite kroz podložnu pločicu i pritegnite (zatezni moment: **2 do 4 Nm**).
- 5) Vijčani spoj nakon **3 do 4 sata** pritegnite potrebnim zateznim momentom (vidi tablicu).
- 6) Pustite da se ljepilo stvrdne (**16 sati na 20 °C** - u slučaju nižih temperatura vrijeme se produkuje).

Oznaka	Veličina protetskog stopala [cm]	Zatezni moment [Nm]	
		Protetska stopala s drvenim komponentama	Protetska stopala s plastičnim komponentama
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Prilagodba cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

► Cijev nemojte pritezati u škripac.

- Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

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

> **Potreban materijal:** alat za rezanje cijevi 719R3 ili naprava za skraćivanje 704Y14*, alat za skidanje orubine 718R1

- 1) Cijev skratite na potrebnu duljinu.
- 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine.

5.3 Montaža vijčanog prilagodnika

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20)

- 1) Vijak s valjkastom glavom steznika za cijev otpustite za **2 okretaja**.
- 2) Cijevni prilagodnik umetnite skroz do graničnika u vijčani prilagodnik. Prorez za pritezanje poravnajte **anteriorno**.
- 3) Pritegnite vijak s valjkastom glavom (zatezni moment: **10 Nm**).

5.4 Montaža u modularnu protezu

> **Potreban materijal:** pogledajte upute za uporabu priključnih komponenti

- 1) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika usmjerite distalno u protezi.
- 2) Prorez za pritezanje vijčanog prilagodnika poravnajte **anteriorno**.
- 3) Priključne komponente spojite s cijevnim prilagodnikom u skladu s uputama za uporabu.

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D20, Loctite 636K13
- 1) Jezgru za namještanje i prihvat jezgre za namještanje utaknite jedno u drugo.
 - 2) **U slučaju konačne montaže:** zatične vijke premažite sredstvom Loctite.
 - 3) Zavrnite i pritegnite zatične vijke (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	2R40=1	2R40=2
Težina [g]	80	45
Materijal	aluminij / nehrđajući oplemenjeni čelik	
Maks. tjelesna težina [kg]	45	35

Oznaka	2R41=1	2R41=2	2R48
Težina [g]	140	125	105
Min. visina sustava [mm]	79	78	81
Maks. visina sustava [mm]	323	282	225
Visina ugradnje [mm]	min. 45	min. 45	min. 45

Oznaka	2R41=1	2R41=2	2R48
Ukupna duljina [mm]	314	274	220
Promjer [mm]	22	22	22
Položaj pod kutom [°]	–	–	13
Materijal	Aluminij		
Maks. tjelesna težina [kg]	45	35	45

Oznaka	4R66
Težina [g]	45
Visina sustava [mm]	-9
Visina ugradnje [mm]	29
Promjer [mm]	22
Materijal	Aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]	45

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-07

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Otroška adapterja stopala 2R40=1 in 2R40=2 se uporabljata za povezovanje otroškega stopala SACH ali otroškega dinamičnega stopala z distalnim priključkom modularne proteze. Cevna adapterja 2R41=1,

2R41=2 in navojni adapter 4R66 se kot sestavni deli uporabljajo v modularnih protezah nog. Povezujejo protezno stopalo s proksimalnimi sklopi. Cevni adapter 2R48 ima upognjeni priključek in se uporablja kot povezava med proteznim kolenom in proteznim kolkom.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock za otroke. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

- **2R41=1:** izdelek kombinirajte samo z adapterjem stopala 2R40=1.
- **2R41=2:** izdelek kombinirajte samo z adapterjem stopala 2R40=2.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Izdelek je bil razvit za uporabo v otroški protezi.

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 77).

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje -20°C do $+60^{\circ}\text{C}$, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10°C do $+45^{\circ}\text{C}$

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. To pri protezi za odrasle ustreza življenjski dobi maks. 5 let. Življenjske dobe izdelka ni mogoče na splošno določiti, saj se obremenitve močno razlikujejo, ko ga uporabljajo otroci.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR! Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 74).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	-
1	Adapter	-
Samo cevni adapter 2R41=*, 2R48		
4	Navojni zatič	506G3=M6x10
Samo navojni adapter 4R66		
1	Vijak s ploščato glavo	501S42=M6x18

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Količina	Naziv	Oznaka
Specialno lepilo s trdilom		636W28
		636W18 in 636W19
	Komplet posameznih delov 2R40=1, ki vključuje: 1 vijak z valjasto glavo, 1 podložko	2D6=M8
	Komplet posameznih delov 2R40=2, ki vključuje: 1 vijak z valjasto glavo, 1 podložko	2D6=M6

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.



POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

5.1 Montiranje adapterja stopala

> **Potrebna orodja in materiali:** brusilno orodje, momentni ključ 710D20, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3), specialno lepilo in trdilo (glej stran 75, tabela nadomestnih delov/dodatne opreme)

- 1) Pri proteznih stopalih z lesenimi komponentami je treba nalezno površino nahrapaviti in odstraniti sledi brušenja.
- 2) **INFORMACIJA: Adapter stopala je treba zlepiti s proteznim stopalom. Za to je treba uporabiti navedeno specialno lepilo.** Dobro je treba premešati lepilo in trdilo ter zmes nanesti na nalezno površino.
- 3) Če je kovinska površina za lepljenje umazana (npr. zaradi masti), je treba kovinsko površino očistiti s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 4) Adapter stopala je treba namestiti na protezno stopalo, od spodaj je treba vstaviti vijak ter podložko in ga priviti (pritezni moment za montažo: **2 do 4 Nm**).
- 5) Po **3 do 4 urah** je treba privitje zategniti s potrebnim priteznim momentom za montažo (glej tabelo).
- 6) Počakajte, da se lepilo strdi (**16 ur pri temperaturi 20 °C** – sušenje pri nižjih temperaturah traja dlje časa).

Oznaka	Velikost proteznega stopala [cm]	Pritezni moment [Nm]	
		Protezna stopala z lesenimi komponentami	Protezna stopala s komponentami iz umetne mase
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Prilagajanje cevnega adapterja

⚠ POZOR

Nepravilna obdelava cevi

Padeč zaradi poškodb na cevi

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

⚠ POZOR

Nepravilna montaža cevi

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

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

- > **Potrebni materiali:** rezalnik za cevi 719R3 ali priprava za rezanje 704Y14*, strgalnik cevi 718R1
- 1) Cev skrajšajte na potrebno dolžino.
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

5.3 Montiranje navojnega adapterja

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20)
- 1) Odvijte vijak z valjasto glavo cevne spojke za **2 obrata**.
- 2) Cevni adapter vtaknite do konca, do naslona v navojni adapter. Vpenjalno zarezo naravnajte **anteriorno**.
- 3) Privijte vijak z valjasto glavo (pritezni moment: **10 Nm**).

5.4 Montiranje v modularno protezo

- > **Potrebni material:** glejte navodila za uporabo priključnih komponent
- 1) Sprejem nastavitvenega jedra cevne adapterja v protezi razvrstite distalno.
- 2) Vpenjalno zarezo navojnega adapterja naravnajte **anteriorno**.
- 3) Priključne komponente s pomočjo cevne adapterja povežite v skladu z napotki v navodilih za uporabo.

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D20, Loctite 636K13
- 1) Nastavitveno jedro in adapter nastavitvenega jedra staknite skupaj.
- 2) **Pri končni montaži:** navojne zatiče premažite z Loctite.
- 3) Navojne zatiče privijte in pritegnite (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	2R40=1	2R40=2
Teža [g]	80	45
Material	Aluminij/nerjaveče legirano jeklo	
Najv. telesna teža [kg]	45	35

Oznaka	2R41=1	2R41=2	2R48
Teža [g]	140	125	105
Min. sistemska višina [mm]	79	78	81
Maks. sistemska višina [mm]	323	282	225
Vgradna višina [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Skupna dolžina [mm]	314	274	220
Premer [mm]	22	22	22
Kot [°]	-	-	13
Material	Aluminij		
Najv. telesna teža [kg]	45	35	45

Oznaka	4R66
Teža [g]	45
Sistemska višina [mm]	-9
Vgradna višina [mm]	29
Premer [mm]	22
Material	Aluminij
Najv. telesna teža [kg]	45

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-07

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.

- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Detské nožné adaptéry 2R40=1 a 2R40=2 slúžia na spojenie detského chodidla SACH alebo detského dynamického chodidla s distálnym pripojením modulárnej protézy. Rúrkové adaptéry 2R41=1, 2R41=2 a skrutkovací adaptér 4R66 sa používajú ako konštrukčné diely v modulárnych protézach nôh. Tieto spájajú protézu chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Rúrkový adaptér 2R48 disponuje ohnutým pripojením a používa sa na spojenie medzi protézou kolenného kĺbu a protézou bedrového kĺbu.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock pre deti. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

- **2R41=1:** výrobok kombinujte len s adaptérom chodidla 2R40=1.
- **2R41=2:** výrobok kombinujte len s adaptérom chodidla 2R40=2.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok bol vyvinutý na použitie v detskej protéze.

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 81).

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20°C až $+60^{\circ}\text{C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10°C až $+45^{\circ}\text{C}$

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda


Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talcum)

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Pri protéze pre dospelých by to zodpovedalo životnosti max. 5 rokov. Životnosť výrobku nie je možné stanoviť všeobecne, pretože pri používaní deťmi sa vyskytujú veľmi rozdielne zaťaženia.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **POZOR**

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 78).

- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Adaptér	–
Iba rúrkový adaptér 2R41=*, 2R48		
4	Kolík so závitom	506G3=M6x10
Iba skrutkovací adaptér 4R66		
1	Skrutka s plochou hlavou	501S42=M6x18

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú v rozsahu dodávky)		
Množstvo	Názov	Označenie
Špeciálne lepidlo s tužidlom		636W28 636W18 a 636W19
Balík jednotlivých dielov pre 2R40=1 pozostáva z: 1 skrutky s valcovou hlavou, 1 podložky		2D6=M8
Balík jednotlivých dielov pre 2R40=2 pozostáva z: 1 skrutky s valcovou hlavou, 1 podložky		2D6=M6

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Montáž nožného adaptéra

- > **Potrebné náradie a materiály:** brúska, momentový kľúč 710D20, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3), špeciálne lepidlo a tužidlo (viď stranu 79, tabuľka náhradných dielov/príslušenstva)
- 1) Pri protézach chodidiel s drevenými komponentmi zdrsните prípojnú plochu a odstráňte zvyšky po brúsení.
 - 2) **INFORMÁCIA: Nožný adaptér sa musí zlepiť s protézou chodidla. Použite na to uvedené špeciálne lepidlo.** Špeciálne lepidlo dobre premiešajte s tužidlom a naneste na prípojnú plochu.
 - 3) Pri znečisteníach (napr. tukom) očistite kovové lepené plochy nožného adaptéra odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
 - 4) Nožný adaptér umiestnite na protézu chodidla, skrutku s podložkou prestrčte zdola a utiahnite ju (ufahovací moment: **2 až 4 Nm**).
 - 5) Po **3 až 4 hodinách** dotiahnite skrutkový spoj potrebným uťahovacím momentom (pozri tabuľku).
 - 6) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť (**16 hodín pri 20 °C** - Pri nižších teplotách sa doba predlžuje.).

Označenie	Veľkosť protézy chodidla [cm]	Uťahovací moment [Nm]	
		Protézy chodidla s drevenými komponentmi	Protézy chodidla s plastovými komponentmi
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Prispôsobenie rúrkového adaptéra

⚠ POZOR

Nesprávne opracovanie rúrky

Pád v dôsledku poškodenia na rúrku

- ▶ Rúrku neupínajte do zveráka.
- ▶ Rúrku skracujte iba pomocou odrezávača rúr alebo skracovacieho zariadenia.

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

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

- > **Potrebné materiály:** odrezávač rúr 719R3 alebo skracovacie zariadenie 704Y14*, odhrotovač rúr 718R1

- 1) Rúrku skráťte na potrebnú dĺžku.
- 2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr.

5.3 Montáž skrutkovacieho adaptéra

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20)

- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľnite o **2 otočenia**.
- 2) Rúrkový adaptér zasuňte úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. **Anteriórne** vyrovnajte zvieraciu štrbinu.
- 3) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou (ufahovací moment: **10 Nm**).

5.4 Montáž do modulárnej protézy

- > **Potrebné materiály:** pozri návody na používanie pripájacích komponentov

- 1) Uchytenie nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra umiestnite v protéze distálne.
- 2) **Anteriórne** vyrovnajte zvieraciu štrbinu skrutkovacieho adaptéra.
- 3) Pripájacie komponenty spojte s rúrkovým adaptérom podľa pokynov v návodoch na používanie.

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D20, Loctite 636K13

- 1) Nastavovacie jadro a uchytenia nastavovacieho jadra zasuňte do seba.
- 2) **Pri definitívnej montáži:** na kolíky so závitom naneste Loctite.

- 3) Zaskrutkujte a utiahnite kolíky so závitom (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené ne-

dodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označenie	2R40=1	2R40=2
Hmotnosť [g]	80	45
Materiál	hliník/ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	
Max. telesná hmotnosť [kg]	45	35

Označenie	2R41=1	2R41=2	2R48
Hmotnosť [g]	140	125	105
Min. systémová výška [mm]	79	78	81
Max. systémová výška [mm]	323	282	225
Montážna výška [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Celková dĺžka [mm]	314	274	220
Priemer [mm]	22	22	22
Ohnutie [°]	–	–	13
Materiál	Hliník		
Max. telesná hmotnosť [kg]	45	35	45

Označenie	4R66
Hmotnosť [g]	45
Systémová výška [mm]	-9
Montážna výška [mm]	29
Priemer [mm]	22
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg]	45

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-07

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Детските адаптори за стъпало 2R40=1 и 2R40=2 са предназначени за свързване на детско стъпало "САЧ" (SACH) или динамично детско стъпало с дисталната връзка на модулната протеза. Тръбните адаптори 2R41=1, 2R41=2 и адапторът със завинтване 4R66 се използват като компоненти в модулни протези за крака. Те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Тръбният адаптор 2R48 разполага с ъглова връзка и е предназначен за свързване на протезата за коленна става с протезата за тазобедрена става.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock за деца. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

- **2R41=1:** Продуктът се комбинира само с адаптор за стъпало 2R40=1.
- **2R41=2:** Продуктът се комбинира само с адаптор за стъпало 2R40=2.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Продуктът е разработен за употреба с детска протеза.

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 86).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. При протезите за възрастни това отговаря на срок на експлоатация от макс. 5 години. Не може да се определи цялостен срок на експлоатация на продукта, тъй като натоварванията при ползване от деца варират много.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 82).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

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

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор	–

Само тръбен адаптор 2R41=*, 2R48

4	Щифт с резба	506G3=M6x10
---	--------------	-------------

Само адаптор със завинтване 4R66

1	Винт с плоска глава	501S42=M6x18
---	---------------------	--------------

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Количество	Название	Референтен номер
	Специално лепило с втвърдител	636W28
		636W18 и 636W19
	Опаковка с отделни части за 2R40=1, състояща се от: 1 цилиндричен болт, 1 подложна шайба	2D6=M8

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Название	Референтен номер
	Опаковка с отделни части за 2R40=2, състояща се от: 1 цилиндричен болт, 1 подложна шайба	2D6=M6

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

5.1 Монтаж на адаптор за стъпало

> **Необходими инструменти и материали:** шлифовач инструмент, динамометричен ключ 710D20, обезмасляващ почистващ препарат (напр. ацетон 634A3), специално лепило и втвърдител (виж страница 83, таблица "Резервни части/Принадлежности")

- 1) При протезни стъпала с дървени компоненти изпилете съединителните повърхности и отстранете отлаганията.

- 2) **ИНФОРМАЦИЯ:** Адапторът за стъпало трябва да се залепи за протезното стъпало. За целта използвайте посоченото специално лепило. Смесете добре специалното лепило и втвърдителя и ги нанесете върху съединителните повърхности.
- 3) При замърсявания (напр. от мазнини) почистете металните повърхности, които предстоят да бъдат залепени, с обезмасляващ почистващ препарат.
- 4) Поставете адаптора за стъпало върху протезното стъпало, прокарайте болта с подложната шайба от долната страна и го затегнете (моменти на затягане при монтажа: **2 до 4 нм**).
- 5) След **3 до 4** часа затегнете с необходимия момент на затягане (виж таблицата).
- 6) Оставете слепените повърхности да се втвърдят (**16 часа при температура от 20 °C**. При по-ниски температури времето се увеличава.).

Референтен номер	Размер на протезното стъпало (см)	Момент на затягане [нм]	
		Протезни стъпала с дървени компоненти	Протезни стъпала с пластмасови компоненти
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Напасване на тръбния адаптор

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби или приспособление за надлъжно рязане.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

► При монтажа вкарайте изцяло тръбата в предвидения за целта компонент на протезата.

> **Необходими материали:** резач за тръби 719R3 или приспособление за надлъжно рязане 704Y14*, приспособление за зачистване на краищата на тръбите 718R1

- 1) Скъсете тръбата до необходимата дължина.
- 2) Почистете срязаните краища отвътре и отвън с помощта на приспособлението за зачистване на краищата на тръбите.

5.3 Монтаж на адаптора със завинтване

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20)

- 1) Развийте цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 оборота**.
- 2) Вкарайте тръбния адаптор изцяло в адаптора със завинтване до достигане на ограничението. Подравете затегателния жлеб **антериорно**.
- 3) Затегнете цилиндричния болт (момент на затягане: **10 нм**).

5.4 Монтаж в модулната протеза

> **Необходими материали:** Виж инструкциите за употреба на свързващите компоненти

- 1) Разположете пирамидалния приемник на тръбния адаптор дистално в протезата.
- 2) Подравнете затегателния жлеб на адаптора със завинтване **антериорно**.
- 3) Свържете свързващите компоненти с тръбния адаптор съгласно указанията в техните инструкции за употреба.

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D20, Loctite 636K13

- 1) Сглобете адаптора с пирамида и пирамидалния приемник.
- 2) **При окончателен монтаж:** Намажете щифтовете с резба с Loctite.
- 3) Завийте и затегнете щифтовете с резба (2R41=1: **9 нм**, 2R41=2, 2R48: **7 нм**).

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на

компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	2R40=1	2R40=2
Тегло [г]	80	45
Материал	Алуминий/неръждаема стомана	
Макс. телесно тегло [кг]	45	35

Референтен номер	2R41=1	2R41=2	2R48
Тегло [г]	140	125	105
Мин. височина на системата [мм]	79	78	81
Макс. височина на системата [мм]	323	282	225
Структурна височина [мм]	мин. 45	мин. 45	мин. 45
Обща дължина [мм]	314	274	220
Диаметър [мм]	22	22	22
Извитост [°]	-	-	13
Материал	Алуминий		
Макс. телесно тегло [кг]	45	35	45

Референтен номер	4R66
Тегло [г]	45
Височина на системата [мм]	-9
Структурна височина [мм]	29
Диаметър [мм]	22
Материал	Алуминий
Макс. телесно тегло [кг]	45

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Çocuk ayak adaptörü 2R40=1 ve 2R40=2, modüler protez distal bağlantılı çocuk Dinamik ayağı veya bir çocuk SACH ayağının bağlantısını sağlamaktadır. Boru adaptörü 2R41=1, 2R41=2 ve vida adaptörü 4R66 modüler ayak protezlerinin yapı parçaları olarak kullanılır. Bunlar protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Boru adaptörü 2R48 açılabilir bir bağlantıya sahiptir ve protez diz eklemi ve protez kalça eklemi arasına bağlantı olarak yerleştirilmektedir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni çocuklar için olan Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

- **2R41=1:** Bu ürün sadece ayak adaptörü 2R40=1 ile kombine edilmektedir.
- **2R41=2:** Bu ürün sadece ayak adaptörü 2R40=2 ile kombine edilmektedir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün çocuk protezlerinde kullanım için geliştirilmiştir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 90).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yağışsız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu durum yetişkinler için bir protezde maks. 5 yıllık bir kullanım ömrüne eşit olurdu. Ürünün kullanım ömrü, çocukların kullanımında son derece değişken yüklenmeler meydana geldiğinden dolayı ortalama olarak tespit edilememektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 87).

- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Adaptör	-
Yalnızca boru adaptörü 2R41=*, 2R48		
4	Dişli pim	506G3=M6x10
Yalnızca boru adaptörü 4R66		
1	Düz kafa vida	501S42=M6x18

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
2R40=1 için tekli parça paketi içeriği: 1 silindir vidası, 1 somun		2D6=M8
2R40=2 için tekli parça paketi içeriği: 1 silindir vidası, 1 somun		2D6=M6

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

- Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Ayak adaptörü montajı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D20, yağlardan arındırmak için temizleyici (örn. Aseton 634A3), özel yapıştırıcı ve sertleştirici (bkz. Sayfa 88, yedek parça/aksesuar tablosu)

- 1) Ahşap parçalı protez ayaklarında bağlantı yüzeyler zımparalanmalı ve artıklar temizlenmelidir.

- 2) **BİLGİ: Ayak adaptörünün protez ayak ile yapıştırılması gerekiyor. Bunun için belirtilen özel yapıştırıcı kullanılmalıdır.** Özel yapıştırıcı ve sertleştirici birbirleriyle iyice karıştırılmalı ve bağlantı yüzeylerine sürülmelidir.
- 3) Kirlenmelerde (örn. yağdan dolayı) ayak adaptörünün metal yapıştırma yüzeyleri, yağlardan arındıran bir temizlik maddesi ile temizlenmelidir.
- 4) Ayak adaptörü protez ayağının üzerine pozisyonlandırılmalı, vida somun ile beraber alttan vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **2 ila 4 Nm arası**).
- 5) Vida bağlantısı **3 ila 4 saat** sonra gerekli sıkma momenti ile (bkz. Tablo) tekrar sıkılmalıdır.
- 6) Yapışkanın sertleşmesini bekleyiniz (**20 °C'de 16 saat** - Daha düşük hava sıcaklıklarında bu sürenin uzatılması gerekmektedir.).

Ürün kodu	Protez ayak ölçüsü [cm]	Sıkma momenti [Nm]	
		Ahşap parçalı protez ayaklar	Plastik parçalı protez ayaklar
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 Boru adaptörünü uyarlama

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengineye bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

> **Gerekli malzemeler:** Boru kesme aleti 719R3 veya kısaltma tertibatı 704Y14*, boru çapak alma aleti 718R1

- 1) Boru gerekli uzunluğa kesilmelidir.
- 2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

5.3 Vidalama adaptörünü monte etme

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20)

- 1) Boru kelepçesinin silindirik vidasını **2 tur** çözün.
- 2) Boru adaptörü dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kıskaç yarığını **anterior** hizalayın.
- 3) Silindirik vidasını sıkın (Sıkma momenti: **10 Nm**).

5.4 Modüler protezlerde montaj

> **Gerekli malzemeler:** Bağlantı bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına bakınız

- 1) Boru adaptörünün ayar çekirdeği yuvasını protezde distal olarak düzenleyin.
- 2) Vidalama adaptörünün kıskaç yarığını **anterior** hizalayın.
- 3) Bağlantı bileşenlerini kullanım kılavuzunun talimatlarına göre boru adaptörü ile bağlayın.

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D20, Loctite 636K13

- 1) Piramit adaptörü ve piramit adaptörü yuvasını birbirine takın.
- 2) **Kesin montaj durumunda:** Dişli pimleri Loctite ile kaplayın.
- 3) Dişli pimleri vidalayın ve sıkın (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Deđiřtirme ve sökme iřlemi

Protez bileřenlerinin ayarlı konumu deđiřtirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için derin řekilde vidalanmıř yan yana duran iki diřli pim sökülmelidir.

6 Temizleme

- 1) rn nemli,yumuřak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) rn yumuřak bir bez ile kurulmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında ařınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu rn her yerde ayrıřtırılmamıř evsel plerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha iřlemleri sonucunda evre ve sađlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. lkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha iřlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal řartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, rn eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir řekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deđiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

rn, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliđin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

Üretici rn için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandıđı belgelenebildiđinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceđi garanti süresi içerisinde belgelendiđinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti řartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dađıtım řirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Tanım etiketi	2R40=1	2R40=2
Ađırlık [g]	80	45
Malzeme	Alüminyum/paslanmaz elik	
Maks. vücut ađırlıđı [kg]	45	35

Tanım etiketi	2R41=1	2R41=2	2R48
Ađırlık [g]	140	125	105
Min. sistem yüksekliđi [mm]	79	78	81
Maks. sistem yüksekliđi [mm]	323	282	225
Montaj yüksekliđi [mm]	min. 45	min. 45	min. 45
Toplam uzunluk [mm]	314	274	220
ap [mm]	22	22	22
Aılandırma [°]	–	–	13
Malzeme	Alüminyum		
Maks. vücut ađırlıđı [kg]	45	35	45

Tanım etiketi	4R66
Ağırlık [g]	45
Sistem yüksekliği [mm]	-9
Montaj yüksekliği [mm]	29
Çap [mm]	22
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	45

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι παιδική προσαρμογείς πέλματος 2R40=1 και 2R40=2 χρησιμοποιούνται στη σύνδεση ενός παιδικού πέλματος SACH ή ενός παιδικού δυναμικού πέλματος με το συνδεδετικό εξάρτημα της δομοστοιχειωτής πρόθεσης στην άνω πλευρά. Οι προσαρμογείς σωλήνα 2R41=1, 2R41=2 και ο βιδωτός προσαρμογέας 4R66 χρησιμοποιούνται ως δομικά εξαρτήματα σε δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν το προθετικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Ο προσαρμογέας σωλήνα 2R48 διαθέτει γωνιακό σύνδεσμο και χρησιμοποιείται ως συνδεδετικό στοιχείο μεταξύ μιας προθετικής άρθρωσης γόνατος και μιας προθετικής άρθρωσης ισχίου.

1.2 Δυνατότητα συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock για παιδιά. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδεδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

- **2R41=1:** Το προϊόν πρέπει να συνδυάζεται μόνο με τον προσαρμογέα πέλματος 2R40=1.
- **2R41=2:** Το προϊόν πρέπει να συνδυάζεται μόνο με τον προσαρμογέα πέλματος 2R40=2.

2 Ενδεικτική χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε παιδική πρόθεση.

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 95).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Σε μια πρόθεση για ενήλικες, αυτό αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών. Γενικά, η διάρκεια ζωής του προϊόντος δεν μπορεί να καθοριστεί, διότι οι καταπονήσεις που προκύπτουν διαφέρουν σημαντικά όταν αυτό χρησιμοποιείται από παιδιά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 91).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας	–

Μόνο για τους προσαρμογείς σωλήνα 2R41=*, 2R48

4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M6x10
---	--------------------	-------------

Μόνο για τον βιδωτό προσαρμογέα 4R66

1	φρεζάτη βίδα	501S42=M6x18
---	--------------	--------------

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
	Ειδική κόλλα με σκληρυντικό	636W28
		636W18 και 636W19
	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R40=1 αποτελούμενο από: 1 κυλινδρική βίδα, 1 ροδέλα	2D6=M8

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R40=2 αποτελούμενο από: 1 κυλινδρική βίδα, 1 ροδέλα	2D6=M6

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπειρώμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, δυναμόκλειδο 710D20, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3), ειδική κόλλα και σκληρυντικό (βλ. σελίδα 92, πίνακας ανταλλακτικών/πρόσθετου εξοπλισμού)

- 1) Σε προθετικά πέλαμα με ξύλινα εξαρτήματα τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης και απομακρύνετε τα υπολείμματα του τροχίσματος.

- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο προσαρμογέας πέλματος πρέπει να συγκολληθεί με το προθετικό πέλαμα. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε την προβλεπόμενη ειδική κόλλα.** Αναμείξτε καλά την ειδική κόλλα με το σκληρυντικό και επαλείψτε την επιφάνεια σύνδεσης.
- 3) Σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων (π.χ. από γράσα), καθαρίστε τη μεταλλική επιφάνεια συγκόλλησης του προσαρμογέα πέλματος με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
- 4) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πέλματος πάνω στο προθετικό πέλαμα, περάστε τη βίδα με τη ροδέλα από κάτω και βιδώστε (ροπή σύσφιγξης: **2 ως 4 Nm**).
- 5) Μετά από **3 ως 4 ώρες**, ξανασφίξτε τη βιδωτή σύνδεση με την απαιτούμενη ροπή σύσφιγξης (βλ. πίνακα).
- 6) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει (**16 ώρες στους 20°C** - η χρονική διάρκεια παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες).

Κωδικός	Μέγεθος προθετικού πέλματος [cm]	Ροπή σύσφιγξης [Nm]	
		Προθετικά πέλαμα με ξύλινα εξαρτήματα	Προθετικά πέλαμα με πλαστικά εξαρτήματα
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Ρύθμιση προσαρμογέα σωλήνα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- ▶ Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχανήμα.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

► Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** κόφτης σωλήνων 719R3 ή κοπτικό μηχανήμα 704Y14*, Ξεφρεζαριστικό σωλήνων 718R1
- 1) Κόψτε τον σωλήνα στο απαιτούμενο μήκος.
 - 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεφρεζαριστικό σωλήνων.

5.3 Τοποθέτηση βιδωτού προσαρμογέα

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20)
- 1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στον σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
 - 2) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στον βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπτή σύσφιξης **στην μπροστινή πλευρά**.
 - 3) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιξης: **10 Nm**).

5.4 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

- > **Απαιτούμενα υλικά:** Βλέπε οδηγίες χρήσης των συνδετικών εξαρτημάτων
- 1) Διευθετήστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα σωλήνα στην άνω πλευρά της πρόθεσης.
 - 2) Ευθυγραμμίστε την εγκοπτή σύσφιξης ενός βιδωτού προσαρμογέα **στην μπροστινή πλευρά**.
 - 3) Συνδέστε τα εξαρτήματα με τον προσαρμογέα σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D20, Loctite 636K13
- 1) Ενώστε τον ρυθμιστικό πυρήνα και την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα.
 - 2) **Για οριστική συναρμολόγηση:** Επαλείψτε τις βίδες με Loctite.
 - 3) Βιδώστε και σφίξτε τις βίδες (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επιστημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	2R40=1	2R40=2
Βάρος [g]	80	45

Κωδικός	2R40=1	2R40=2
Υλικό	αλουμίνιο/ ανοξειδωτος χάλυβας	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	45	35

Κωδικός	2R41=1	2R41=2	2R48
Βάρος [g]	140	125	105
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	79	78	81
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	323	282	225
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	ελάχ. 45	ελάχ. 45	ελάχ. 45
Συνολικό μήκος [mm]	314	274	220
Διάμετρος [mm]	22	22	22
Γωνία κλίσης [°]	-	-	13
Υλικό	Αλουμίνιο		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	45	35	45

Κωδικός	4R66
Βάρος [g]	45
Ύψος συστήματος [mm]	-9
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	29
Διάμετρος [mm]	22
Υλικό	Αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	45

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-07

► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.

- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Адаптеры стопы 2R40=1 и 2R40=2 для детских протезов служат для соединения протеза стопы SACH для детей или протеза стопы Dynamic для детей с дистальной соединительной частью модульного протеза. Несущие модули 2R41=1, 2R41=2 и винтовой модуль 4R66 используются в качестве конструктивных элементов модульных протезов нижних конечностей. Они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Несущий модуль 2R48 оснащен угловой соединительной частью и используется в качестве соединителя между коленным узлом протеза и протезным тазобедренным узлом.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock для детей. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

- **2R41=1:** изделие комбинировать только с PCY стопы 2R40=1.
- **2R41=2:** изделие комбинировать только с PCY стопы 2R40=2.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие разработано для использования в детском протезе.

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 100).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода


Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. Такой объем нагрузки для протеза у взрослого соответствует сроку службы макс. 5 лет. Срок службы изделия невозможно указать точно, так как при его использовании детьми оно подвергается самым различным нагрузкам.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

3.2 Общие указания по технике безопасности



Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 96).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	PCY	–
Только несущий модуль 2R41=*, 2R48		
4	Резьбовая шпилька	506G3=M6x10
Только винтовой PCY 4R66		
1	Винт с плоской головкой	501S42=M6x18

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Количество	Наименование	Идентификатор
	Специальный клей с отвердителем	636W28 636W18 и 636W19
	В упаковку отдельных деталей для 2R40=1 входят: 1 винт с цилиндрической головкой, 1 подкладная шайба	2D6=M8
	В упаковку отдельных деталей для 2R40=2 входят: 1 винт с цилиндрической головкой, 1 подкладная шайба	2D6=M6

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации



Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обратите внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильный монтаж резьбовых соединений**

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Монтаж РСУ стопы

> **Необходимые инструменты и материалы:** шлифовальный инструмент, динамометрический ключ 710D20, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3), специальный клей и отвердитель (см. стр. 97, Таблица "Запасные части/комплектующие")

- 1) При использовании протезов стопы с деревянными компонентами следует зачистить места присоединения и удалить пыль от шлифования.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Адаптер стопы должен быть склеен с протезной стопой. Для этого необходимо использовать специальный клей.**
Специальный клей и отвердитель тщательно смешать друг с другом и нанести полученную смесь на поверхности присоединения.
- 3) При наличии загрязнений (напр., при попадании масел) металлические поверхности склеивания адаптера стопы следует очистить при помощи обезжиривающего очистителя.
- 4) Адаптер стопы разместить на протезе стопы, вставить болт вместе с подкладной шайбой снизу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **от 2 до 4 Нм**).
- 5) По истечении **3 – 4 часов** следует осуществить дополнительную затяжку резьбовых соединений с требуемым моментом затяжки при монтаже (см. таблицу).

- 6) Места склейки оставить отвердевать (**16 часов при 20 °С** – при более низких температурах время отвердевания увеличивается.).

Артикул	Размер протеза стопы [см]	Момент затяжки [Нм]	
		Протезы стопы с деревянными компонентами	Протезы стопы с пластиковыми компонентами
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Подгонка несущего модуля**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильная обработка трубки**

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильный монтаж трубки**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

> **Необходимые материалы:** труборез 719R3 или устройство для резания 704Y14*, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

- 1) Укоротить трубку до необходимой длины.
- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

5.3 Монтаж винтового модуля

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20)

- 1) Ослабить винт с цилиндрической головкой трубного зажима на **2 оборота**.
- 2) Вставить несущий модуль полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Выровнять зажимной паз **спереди**.
- 3) Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).

5.4 Монтаж в модульном протезе

> **Необходимые материалы:** см. руководство по применению соединительных компонентов

- 1) Расположить гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля в дистальной части протеза.
- 2) Выровнять зажимной паз винтового модуля **спереди**.
- 3) Соединительные компоненты соединять с несущим модулем в соответствии с указаниями руководства по применению.

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D20, Loctite 636K13

- 1) Соединить юстировочную пирамидку и гнездо для юстировочной пирамидки.
- 2) **При окончательном монтаже:** нанести на нарезные шпильки тонкий слой Loctite.
- 3) Ввернуть и затянуть нарезные шпильки (2R41=1: **9 Нм**, 2R41=2, 2R48: **7 Нм**).

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответствен-

ности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Идентификатор	2R40=1	2R40=2
Вес [г]	80	45
Материал	Алюминий/нержавеющая высококачественная сталь	
Макс. вес тела [кг]	45	35

Идентификатор	2R41=1	2R41=2	2R48
Вес [г]	140	125	105
Мин. системная высота [мм]	79	78	81
Макс. системная высота [мм]	323	282	225
Монтажная высота [мм]	мин. 45	мин. 45	мин. 45
Общая длина [мм]	314	274	220
Диаметр [мм]	22	22	22

Идентификатор	2R41=1	2R41=2	2R48
Скос [°]	–	–	13
Материал	Алюминий		
Макс. вес тела [кг]	45	35	45

Идентификатор	4R66
Вес [г]	45
Системная высота [мм]	-9
Монтажная высота [мм]	29
Диаметр [мм]	22
Материал	Алюминий
Макс. вес тела [кг]	45

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

2R40=1および2R40=2小児用フットアダプターは、小児用 SACH フットまたは小児用ダイナミックフットとモジュラー義肢を遠位接続する際に使用します。2R41=1および2R41=2チューブアダプターと4R66チューブクランプアダプターはモジュール式義肢用のパーツで

す。義肢足部と近位義肢パーツを接続します。2R48チューブアダプターには斜めのコネクターがあり、膝継手と股継手の接続に使用します。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツは小児用オットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施していません。

- ・ 2R41=1：2R40=1 とのみ組み合わせ使用する製品です。
- ・ 2R41=2：2R40=2 とのみ組み合わせ使用する製品です。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

本製品は小児用の義肢として開発された製品です。

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（104 ページ参照）。

2.3 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20° Cから+60° C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲：-10° Cから+45° C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。この試験は大人用義肢の耐用年数5年に相当するものです。製品の耐用年数はお子様が使用している期間中に負荷が大きく異なっていくという理由から一般的に定義できるものではありません。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（101 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異常の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	アダプター	-
2R41=*, 2R48 チューブアダプターのみ		
4	止めネジ	506G3=M6x10
4R66 チューブクランプアダプターのみ		
1	皿頭ネジ	501S42=M6x18

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

数量	名称	製造番号
専用接着剤と硬化剤		636W28 636W18および636W19
1個から発注いただくパーツ (2R40=1) : 押さえネジ 1本、フラット ワッシャー 1個		2D6=M8
1個から発注いただくパーツ (2R40=2) : 押さえネジ 1本、フラット ワッシャー 1個		2D6=M6

5 製品使用前の準備

▲ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 フットアダプターの取り付け

- 必要な工具と材料：研磨機、710D20 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（634A3 アセトンなど）、接着剤および硬化剤（102 ページ参照、交換部品／付属品の表）
- 木製のパーツを義肢足部に使用する場合、接合部表面を荒く研磨し、その際に出た粉塵は取り除きます。
 - 備考： フットアダプターを義肢足部に接着してください。この際、指定された接着剤を使用してください。接着剤と硬化剤を十分に混ぜ合わせ、接合部に塗布します。
 - フットアダプター金属表面のグリスなどの汚れを脱脂性クリーナーできれいにします。
 - 義肢足部にフットアダプターを置き、下からネジとワッシャーを挿入して締めます（取付用トルク値：2 から 4 Nm）。
 - 3 から 4 時間後、必要な取付用トルク値でネジ接合部を締めます（表を参照のこと）。
 - 接着表面が固まるまで待ちます（20° Cで 16 時間、気温が低い場合には長めに置いてください）。

製品番号	義肢足部のサイズ (cm)	トルク値 (Nm)	
		義肢足部と木製パーツ	義肢足部とプラスチックパーツ
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 チューブアダプターの調整

▲ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性
チューブの破損による転倒の危険
▶ チューブを万力で直接挟まないでください。

▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

▲ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ チューブは、取り付ける義肢パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

▶ **必要な材料：** 719R3チューブカッターまたは704Y14*カッティング装置、718R1チューブバリ取りカッター

- 1) 必要な長さまでチューブを短くします。
- 2) チューブ用バリ取りカッターを使用して切り口の内側と外側のバリ取りを行います。

5.3 チューブクランプアダプターの取り付け

▶ **必要な材料：**トルクレンチ（710D20など）

- 1) チューブクランプの止めネジを2回転させて緩めます。
- 2) チューブアダプターをチューブクランプの奥までしっかり挿し込んでください。クランプ穴を前方で揃えてください。
- 3) 止めネジを締めます（締付けトルク10 Nm）。

5.4 モジュラー義肢への取り付け

▶ **必要な材料：**コネクションパーツの取扱説明書をご参照ください。

- 1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを義肢遠位に配置します。
- 2) 1つのチューブクランプアダプターのクランプ穴を前方で合せます。
- 3) それぞれの取扱説明書に従って、コネクションパーツをチューブアダプターに接続してください。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

▶ **必要な材料：**710D20トルクレンチ、636K13 Loctite

- 1) ピラミッドをピラミッドレシーバーに接続します。
- 2) 最後に：止めネジにLoctiteを塗布します。
- 3) 止めネジを挿入し、締めます (2R41=1: 9 Nm, 2R41=2, 2R48: 7 Nm)。

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の 完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすこ

とがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製造番号	2R40=1	2R40=2
重量 (g)	80	45
素材	アルミ/ステンレス	
体重制限 (kg)	45	35

製造番号	2R41=1	2R41=2	2R48
重量 (g)	140	125	105
最小システムハイ(mm)	79	78	81

製造番号	2R41=1	2R41=2	2R48
最大システムハイ(mm)	323	282	225
全体高さ (mm)	最小 45	最小 45	最小 45
全長 (mm)	314	274	220
直径 (mm)	22	22	22
角度 (°)	-	-	13
素材	アルミ		
体重制限 (kg)	45	35	45

製造番号	4R66
重量 (g)	45
システムハイ (mm)	-9
全体高さ (mm)	29
直径 (mm)	22
素材	アルミ
体重制限 (kg)	45

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-06-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保管本文档。

1.1 设计构造和功能

儿童假脚连接件 2R40=1 和 2R40=2 用于儿童假脚 SACH 或儿童假脚 Dynamik 同模块式假肢远端连接件之间的连接。腿管 2R41=1、2R41=2 和 螺栓连接件 4R66 作为腿部模块式假肢系统的组件应用。它们将假脚同

近端组件连接。腿管 2R48 带有一个弯角连接件，用于假肢膝关节和假肢髋关节之间的连接。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化儿童假肢系统兼容。针对提供兼容模块化连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

- 2R41=1：该产品只允许与假脚连接件2R40=1组合使用。
- 2R41=2：该产品只允许与假脚连接件2R40=2组合使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

该产品设计用于儿童假肢中。

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 107 页）。

2.3 环境条件

储存和运输

温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对湿度 20 % 至 90 %，无机机械振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围：-10 °C 至 +45 °C

湿度：相对湿度：20 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水


颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。即相当于成人假肢的最长使用寿命为 5 年。产品使用寿命的确定无法一概而论，因为儿童使用时产品所承受的负荷会存在极大差异。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 105 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接件	-
仅腿管 2R41=*、2R48		
4	螺纹销钉	506G3=M6x10
仅螺纹连接件 4R66		
1	平头螺栓	501S42=M6x18

备件/配件（不在供货范围内）		
数量	名称	标识
	附带硬化剂的特种胶黏剂	636W28 636W18 和 636W19
2R40=1	组件包，由下列单个组件组成：1 个圆柱头螺栓，1 个垫片	2D6=M8
2R40=2	组件包，由下列单个组件组成：1 个圆柱头螺栓，1 个垫片	2D6=M6

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 安装假脚连接件

> **所需的工具 and 材料** 磨削工具、710D20 扭矩扳手，脱脂清洁剂（例如：丙酮 634A3），特种胶黏剂和固化剂（见第 105 页，表格备件/配件）

- 1) 针对带有木质组件的假脚，应将连接面打磨粗糙并清除磨削余料。
- 2) **信息：假脚连接件必须同假脚粘合。粘合请使用特种胶黏剂。**将特种胶黏剂和固化剂充分混合后涂抹于连接面上。
- 3) 连接件金属面出现污染时（例如：被油脂污染），应采用脱脂清洁剂清洁假脚材料粘合面。
- 4) 将假脚连接件定位于假脚上，将螺栓和垫片从下方插入并旋紧（拧紧扭矩：**2 至 4 Nm**）。

- 5) **3 至 4 小时**后，将螺栓连接通过所要求的拧紧扭矩（参见表格）补充拧紧。
- 6) 等待粘合剂固化（**温度为 20 °C 时 16 小时**——温度较低时应延长固化时间）。

标识	假脚规格 [cm]	拧紧扭矩 [Nm]	
		带有木质组件的 假脚	带有塑料组件的假脚
2R40=2	12-17	10	—
2R40=1	18-21	20	—

5.2 调整腿管



小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。



小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

- > **所需材料：**切管机 719R3 或定长切断装置 704Y14*、管件去毛刺机 718R1

 - 1) 将管件切至所需长度。
 - 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

5.3 安装螺纹连接件

> **所需材料：**扭矩扳手（例如：710D20）

- 1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转 **2 圈** 松脱。
- 2) 将腿管完全插入至螺纹连接件的限位挡块处。**从前部**对齐夹槽。
- 3) 拧紧圆柱头螺栓（拧紧扭矩：**10 Nm**）。

5.4 安装在模块式假肢中

> **所需材料:** 请参阅连接组件使用说明书

- 1) 将腿管的可调四棱台支架在假肢中远端布置。
- 2) **从前部**对齐螺纹连接件的夹槽。
- 3) 根据连接组件使用说明书中的指导说明将其与腿管相连。

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料:** 扭矩扳手710D20、Loctite 636K13

- 1) 将可调四棱台和可调四棱台支架插接在一起。
- 2) **最终安装:** 使用 Loctite 涂抹螺纹销钉。
- 3) 旋入螺纹销钉并拧紧 (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2、2R48: **7 Nm**)。

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后, 可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时, 假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间, 应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷, 并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	2R40=1	2R40=2
重量 [g]	80	45
材料	铝/不锈钢	
最大体重 [kg]	45	35

标识	2R41=1	2R41=2	2R48
重量 [g]	140	125	105
最小系统高度 [mm]	79	78	81
最大系统高度 [mm]	323	282	225
安装高度 [mm]	至少 45	至少 45	至少 45
总长度 [mm]	314	274	220
直径 [mm]	22	22	22
弯角角度 [°]	-	-	13
材料	铝质		
最大体重 [kg]	45	35	45

标识	4R66
重量 [g]	45
系统高度 [mm]	-9
安装高度 [mm]	29
直径 [mm]	22
材料	铝质
最大体重 [kg]	45

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-07

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

어린이 풋 어댑터 2R40=1과 2R40=2는 모듈형 의지의 원위부 연결을 이용한 어린이 SACH 의족이나 어린이 다이내믹 의족의 연결을 위한 것입니다. 튜브 어댑터 2R41=1, 2R41=2 및 나사형 어댑터 4R66은 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 튜브 어댑터는 의족 발을 근위 부품과 연결합니다. 튜브 어댑터 2R48는 직각 연결부를 가지고 있으며 의지 무릎 관절과 의지 고관절 사이를 연결하는 데 쓰입니다.

1.2 조립 방법

이 의지 부품은 어린이용 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2R41=1: 이 제품은 풋 어댑터 2R40=1과 결합하십시오.

2R41=2: 이 제품은 풋 어댑터 2R40=2와 결합하십시오.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

이 제품은 어린이 의지에 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다.

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(111 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

운송과 보관

온도 범위: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비응축

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이는 성인용 의지의 경우, 최대 5년의 수명에 해당할 수 있습니다. 어린이가 사용할 경우, 하중을 받는 정도가 굉장히 다양하기 때문에 제품 수명을 일반적으로 정할 수 없습니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(108 페이지를 참조하십시오.).
 - ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
 - ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
 - ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
 - ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
 - ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
 - ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
 - ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- 기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	어댑터	-
튜브 어댑터 2R41=*, 2R48에만 해당		
4	멈춤 나사	506G3=M6x10
나사 어댑터 4R66에만 해당		
1	납작머리볼트	501S42=M6x18

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)		
수량	명칭	식별번호
	경화제와 특수 접착제	636W28
		636W18 및 636W19
	2R40=1용 개별 부품 팩 구성: 육각 구멍볼이 볼트 1개, 와셔 1개	2D6=M8
	2R40=2용 개별 부품 팩 구성: 육각 구멍볼이 볼트 1개, 와셔 1개	2D6=M6

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

- 의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

- 나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
 - ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
 - ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 풋 어댑터 조립

- > **필요한 공구와 재료:** 연삭기, 토크 렌치 710D20, 탈지 세정제(예: Aceton 634A3), 특수 접착제 및 경화제(109 페이지를 참조하십시오., 예비 부품/액세서리 표)
- 1) 목재 구성요소가 포함된 의지받음 연결 면을 거칠게 연마하고 그 잔여물을 제거하십시오.
 - 2) **정보:** 풋 어댑터는 의족과 접착시켜야 합니다. 이를 위해서는 지정된 특수 접착제를 사용합니다. 특수 접착제와 경화제를 잘 혼합하여 연결 면에 바르십시오.
 - 3) 오염이 있으면(예: 지방성분) 풋 어댑터의 금속 접착 면을 탈지 세척제로 세정하십시오.

- 4) 풋 어댑터를 의족에 두고 와셔와 함께 나사를 아래에서 꽂아서 조이십시오(조임 토크: 2 ~ 4 Nm).
- 5) 3 ~ 4시간 후에 필요한 조임 토크로 체결부를 다시 조이십시오(표 참조).
- 6) 접착부를 경화시키십시오(20 °C에서 16시간 - 온도가 낮은 경우에는 시간이 연장됩니다).

표시	의족 사이즈 [cm]	조임 토크 [Nm]	
		목재 구성요소가 포함된 의족	플라스틱 구성요소가 포함된 의족
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 튜브 어댑터 조정

⚠ 주의

튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

> **필요한 재료:** 튜브 절단기 719R3 또는 절단 장치 704Y14*, 튜브 연마기 718R1

- 1) 튜브를 필요한 길이로 자릅니다.
- 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

5.3 나사형 어댑터 조립

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20)

- 1) 튜브 클램프의 육각 구멍볼이 볼트를 2 바퀴 돌려서 풀니다.

- 2) 튜브 어댑터를 멈출 때까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 끼워 넣습니다. 고정 슬롯을 **전방**으로 정렬합니다.
- 3) 육각 구멍볼이 볼트를 조입니다(조임 토크: 10 Nm).

5.4 모듈식 의지에 조립

> **필요한 재료:** 연결 구성요소의 사용 설명서 참조

- 1) 튜브 어댑터의 조정 코어 마운트를 의지 원위에 배치합니다.
- 2) 나사형 어댑터 고정 슬롯을 **전방**으로 정렬합니다.
- 3) 연결 구성요소는 사용 설명서의 지침에 따라 튜브 어댑터와 연결하십시오.

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D20, Loctite 636K13

- 1) 조정 코어와 조정 코어 마운트를 연결합니다.
- 2) **최종 조립 시:** 멈춤나사에 Loctite를 도포합니다.
- 3) 멈춤나사를 돌려서 조입니다(2R41=1: 9 Nm, 2R41=2, 2R48: 7 Nm).

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.

- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

식별번호	2R40=1	2R40=2
중량[g]	80	45
재료	알루미늄/스테인리스스틸	
최대 체중[kg]	45	35

식별번호	2R41=1	2R41=2	2R48
중량[g]	140	125	105
최소 시스템 높이[mm]	79	78	81
최대 시스템 높이[mm]	323	282	225
장착 높이[mm]	최소 45	최소 45	최소 45
총 길이[mm]	314	274	220
직경[mm]	22	22	22
각도[°]	-	-	13
재료	알루미늄		
최대 체중[kg]	45	35	45

식별번호	4R66
중량[g]	45
시스템 높이[mm]	-9
장착 높이[mm]	29
직경[mm]	22
재료	알루미늄
최대 체중[kg]	45



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com