

4R104=60, 4R104=75



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Bruksanvisning	44
DA	Brugsanvisning	49
NO	Bruksanvisning	55
FI	Käyttöohje	60
PL	Instrukcja użytkowania	66
HU	Használati utasítás	72
CS	Návod k použití	77
RO	Instrucțiuni de utilizare	83
HR	Upute za uporabu	88
SL	Navodila za uporabo	94
SK	Návod na používanie	99
BG	Инструкция за употреба	105
TR	Kullanma talimatı	111
EL	Οδηγίες χρήσης	116
RU	Руководство по применению	123
JA	取扱説明書	129
ZH	使用说明书	135
KO	사용 설명서	139

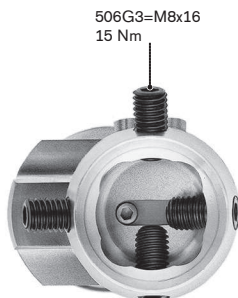
1



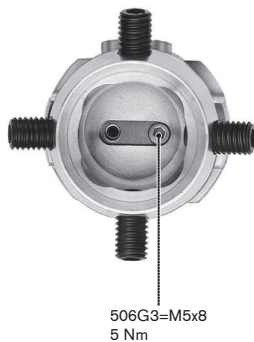
2



3



4



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-05-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die verschiebbaren Doppeladapter 4R104=60 und 4R104=75 dienen der Verbindung von 2 Justierkernen. Die Justierkernaufnahmen ermöglichen distale und proximale Winkelveränderungen der Prothesenkomponenten in der Frontalebene und Sagittalebene. Die Schwalbenschwanzführung ermöglicht eine Verschiebung der Prothesenkomponenten in der Frontalebene oder Sagittalebene.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Komponenten des Modularsystems kombiniert werden. Wenn es Einschränkungen der Kombinationsmöglichkeiten gibt, dann sind sie in diesem Kapitel aufgeführt. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

2.4 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).



VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.

- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Doppeladapter, verschiebbar	–
	Vormontiert:	
8	Gewindestift	506G3=M8x16
1	Gewindestift	506G3=M5x8
2	Zylinderkopfschraube	501Z16

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

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 Montieren in der Modularprothese

Einstellen des Anschlags

Der Gewindestift in der Schwalbenschwanzführung begrenzt die Verschiebung des Adapters in einer Richtung. Für eine entgegengesetzte Verschiebung kann der Adapter gedreht oder der Gewindestift versetzt werden.

- > **Benötigte Werkzeuge:** Drehmomentschlüssel 710D1
- **VORSICHT! Den Adapter nur mit eingeschraubtem Gewindestift in der Schwalbenschwanzführung verwenden.**

Sicherstellen, dass der Gewindestift (siehe Abb. 4) in der Schwalbenschwanzführung richtig eingeschraubt ist (Anzugsmoment: **5 Nm**).

Verbinden von Justierkern und Justierkernaufnahme

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Anprobe:**
 - Die Gewindestifte eindrehen.
 - Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 2) **Definitive Montage:**
 - Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.
 - Die Gewindestifte eindrehen.
 - Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).
- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).

Auswahltablette für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Austausch und Demontage

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

5.2 Verschieben des Adapters

- > **Benötigte Werkzeuge:** Drehmomentschlüssel 710D4
- > **Voraussetzung:** Die Prothese wird nicht getragen und nicht belastet.
- 1) Die Zylinderschrauben der Schwalbenschwanzführung lösen (siehe Abb. 2).
- 2) Den Adapter auf die gewünschte Position schieben.
- 3) Die Zylinderschrauben anziehen (Anzugsmoment: **15 Nm**).

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 Inspektion 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 nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

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

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	4R104=60	4R104=75
Gewicht [g]	215	225
Systemhöhe [mm]	97	112
Material	Titan	
Max. Verschiebung [mm]	±11	
Max. Körpergewicht [kg]	100	

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-05-02

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The 4R104=60 and 4R104=75 double adapters, sliding, are used to connect 2 pyramid adapters. The pyramid receivers make it possible to make distal and proximal angle adjustments of the prosthetic components in the frontal and sagittal planes. The dovetail guide makes it possible to shift the prosthetic components in the frontal and sagittal planes.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system and can be combined with other components of this modular system. Any restrictions regarding the combination possibilities are listed in this section. Contact the manufacturer with questions.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
---	---

3.2 General safety instructions

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").
- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Double adapter, sliding	–
	Pre-assembled:	
8	Set screw	506G3=M8x16
1	Set screw	506G3=M5x8
2	Cap screw	501Z16

5 Preparation 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 Installation in the modular prosthesis

Adjusting the stop

The set screw in the dovetail guide limits sliding of the adapter in one direction. For sliding in the opposite direction, the adapter can be turned or the set screw can be moved.

> **Required tools:** 710D1 torque wrench

► **CAUTION! Only use the adapter with the set screw screwed into the dovetail guide.**

Make sure that the set screw (see fig. 4) is screwed correctly into the dovetail guide (tightening torque: **5 Nm**).

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

> **Required materials:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite® 241

1) **Trial fitting:**

Screw in the set screws.

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

2) **Definitive mounting:**

Use Loctite® to secure the set screws.

Screw in the set screws.

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

3) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Sliding the adapter

> **Required tools:** 710D4 torque wrench

> **Prerequisite:** No load on the prosthesis and the prosthesis is not being worn.

1) Loosen the cap screws of the dovetail guide (see fig. 2).

2) Slide the adapter to the desired position.

- 3) Tighten the cap screws (installation torque: **15 Nm**).

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

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

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE Conformity

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

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	4R104=60	4R104=75
Weight [g]	215	225
System height [mm]	97	112
Material	Titanium	
Max. displacement [mm]	±11	
Max. body weight [kg]	100	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-05-02

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs doubles avec translation 4R104=60 et 4R104=75 permettent de relier 2 pyramides. Grâce aux logements pour pyramide, il est possible de modifier l'angle distal et proximal des composants prothétiques sur le plan frontal et sagittal. La glissière en queue d'aronde permet de déplacer les composants prothétiques sur le plan frontal ou sagittal.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres composants du système modulaire. Toute restriction éventuelle de ces combinaisons est indiquée dans le présent chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 15).

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

- Manipulez le produit avec précaution.
- Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).

- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur double, avec translation	–
	Éléments prémontés :	
8	Tige filetée	506G3=M8x16
1	Tige filetée	506G3=M5x8
2	Vis à tête cylindrique	501Z16

5 Préparation à l'utilisation

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 dans la prothèse modulaire

Réglage de la butée

La tige filetée qui se trouve dans la glissière en queue d'aronde limite la translation de l'adaptateur dans une direction. Pour une translation dans le sens contraire, l'adaptateur peut être tourné ou la position de la tige filetée modifiée.

> **Outils requis :** clé dynamométrique 710D1

► **PRUDENCE! Utilisez l'adaptateur uniquement avec une tige filetée vissée dans la glissière en queue d'aronde.**

Assurez-vous que la tige filetée (voir ill. 4) est bien vissée dans la glissière en queue d'aronde (couple de serrage : **5 Nm**).

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 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Essayage :**

Posez les tiges filetées.

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

2) **Montage définitif :**

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.

Posez les tiges filetées.

Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.

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

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Translation de l'adaptateur

- > **Outils requis :** clé dynamométrique 710D4
- > **Condition requise :** la prothèse n'est ni portée ni soumise à une charge.
- 1) Desserrez les vis à tête cylindrique de la glissière en queue d'aronde (voir ill. 2).
- 2) Déplacez l'adaptateur sur la position de votre choix.
- 3) Serrez les vis à tête cylindrique (couple de serrage : **15 Nm**).

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

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

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	4R104=60	4R104=75
Poids [g]	215	225
Hauteur du système [mm]	97	112
Matériau	Titane	
Translation max. [mm]	±11	
Poids corporel max. [kg]	100	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-05-02

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi doppi scorrevoli 4R104=60 und 4R104=75 servono al collegamento di 2 piramidi di registrazione. Gli alloggiamenti delle piramidi di registrazione consentono di modificare l'angolo distale e prossimale dei compo-

nenti protesici a livello frontale e sagittale. La guida a coda di rondine consente uno spostamento dei componenti protesici a livello frontale o sagittale.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri componenti del sistema modulare. Se sussistono limitazioni nelle possibilità di combinazione, ne sarà fatta esplicita menzione nel presente capitolo. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Combinazione non consentita di componenti della protesi Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 21).

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.

- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Attacco doppio, scorrevole	–
	Premontato:	
8	Perno filettato	506G3=M8x16
1	Perno filettato	506G3=M5x8
2	Vite a testa cilindrica	501Z16

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Montaggio nella protesi modulare

Regolazione dell'arresto

Il perno filettato nella guida a coda di rondine limita lo spostamento dell'attacco in una direzione. Per uno spostamento in direzione opposta si può girare l'adattatore o spostare il perno filettato.

> **Utensili necessari:** chiave dinamometrica 710D1

► **CAUTELA! Utilizzare l'attacco soltanto con il perno filettato avvitato nella guida a coda di rondine.**

Verificare che nella guida a coda di rondine il perno filettato (v. fig. 4) sia avvitato correttamente (coppia di serraggio: **5 Nm**).

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.

> **Materiali necessari:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Prova:**

Avvitare i perni filettati.

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

2) **Montaggio definitivo:**

Bloccare i perni filettati con Loctite®.

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.

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

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Spostamento dell'attacco

- > **Utensili necessari:** chiave dinamometrica 710D4
- > **Condizione preliminare:** la protesi non viene indossata e caricata con il peso del paziente.
- 1) Svitare le viti a testa cilindrica della guida a coda di rondine (v. fig. 2).
- 2) Spingere l'attacco nella posizione desiderata.
- 3) Serrare le viti a testa cilindrica (coppia di serraggio: **15 Nm**).

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

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

8 Smaltimento

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

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 dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sot-

to la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

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	4R104=60	4R104=75
Peso [g]	215	225
Altezza del sistema [mm]	97	112
Materiale	Titanio	
Traslazione max. [mm]	±11	
Peso corporeo max. [kg]	100	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-05-02

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores dobles deslizables 4R104=60 y 4R104=75 se utilizan para unir 2 núcleos de ajuste. Los alojamientos de los núcleos de ajuste permiten cambiar los ángulos distales y proximales de los componentes protésicos en el plano frontal y en el plano sagital. La guía en cola de milano permite deslizar los componentes protésicos en el plano frontal o en el plano sagital.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros componentes de dicho sistema. En caso de haber limitaciones en cuanto a las posibilidades de combinación, estas se indican en este capítulo. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos
Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

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

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 27).

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.

- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador doble, deslizante	–
	Premontado:	
8	Varilla roscada	506G3=M8x16
1	Varilla roscada	506G3=M5x8
2	Tornillo cilíndrico	501Z16

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 en la prótesis modular

Ajuste del tope

La varilla roscada de la guía en cola de milano limita el deslizamiento del adaptador en una dirección. Para deslizar en dirección opuesta se puede girar el adaptador o cambiar la varilla roscada de posición.

> **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica 710D1

► **¡PRECAUCIÓN! Utilice el adaptador únicamente con la varilla roscada atornillada a la guía en cola de milano.**

Cerciórese de que la varilla roscada (véase fig. 4) esté bien atornillada a la guía en cola de milano (par de apriete: **5 Nm**).

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 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Prueba:

Enrosque las varillas roscadas.

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

2) Montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas con Loctite®.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).

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

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Desplazamiento del adaptador

- > **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica 710D4
- > **Condición previa:** la prótesis no se lleva puesta ni está sometida a carga.
- 1) Afloje los tornillos cilíndricos de la guía en cola de milano (véase fig. 2).
- 2) Deslice el adaptador hasta la posición deseada.
- 3) Apriete los tornillos cilíndricos (par de apriete: **15 Nm**).

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 inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

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

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 Conformidade CE

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

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	4R104=60	4R104=75
Peso [g]	215	225
Altura del sistema [mm]	97	112
Material	Titanio	
Desplazamiento máx. [mm]	±11	
Peso corporal máx. [kg]	100	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-05-02

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores duplos deslocáveis 4R104=60 e 4R104=75 efetuam a conexão de dois núcleos de ajuste. Os encaixes do núcleo de ajuste possibilitam alterações distais e proximais do ângulo dos componentes protéticos nos planos frontal e sagital. A guia do tipo rabo de andorinha possibilita um deslocamento dos componentes protéticos nos planos frontal e sagital.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock e pode ser combinado com outros componentes desse sistema modular. Eventuais restrições nas possibilidades de combinação serão listadas neste capítulo. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

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

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Combinação não autorizada de componentes protéticos
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto
► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.

- Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 33).

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil").
- Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Adaptador duplo deslocável	–
	Pré-montado:	
8	Pino roscado	506G3=M8x16
1	Pino roscado	506G3=M5x8
2	Parafuso de cabeça cilíndrica	501Z16

5 Estabelecimento da 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 Montagem na prótese modular

Ajuste do batente

O pino roscado na guia do tipo rabo de andorinha limita o deslocamento do adaptador em uma direção. Para o deslocamento na direção oposta, o adaptador pode ser girado ou o pino roscado, deslocado.

> **Ferramentas necessárias:** chave dinamométrica 710D1

- **CUIDADO! Utilizar o adaptador somente com o pino roscado aparafusado na guia do tipo rabo de andorinha.**

Certificar-se de que o pino roscado (veja a fig. 4) está aparafusado corretamente na guia do tipo rabo de andorinha (torque de aperto: **5 Nm**).

Conexão do 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 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Prova:**

Inserir os pinos roscados, girando-os.

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

2) **Montagem definitiva:**

Fixar os pinos roscados com Loctite®.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

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

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

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Deslocamento do adaptador

> **Ferramentas necessárias:** chave dinamométrica 710D4

> **Pré-requisito:**A prótese não deve estar em uso nem sob carga.

1) Soltar os parafusos de cabeça cilíndrica da guia do tipo rabo de andorinha (veja a fig. 2).

2) Deslocar o adaptador para a posição desejada.

3) Apertar os parafusos de cabeça cilíndrica (torque de aperto: **15 Nm**).

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

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

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	4R104=60	4R104=75
Peso [g]	215	225
Altura do sistema [mm]	97	112
Material	Titânio	
Deslocamento máx. [mm]	±11	
Peso corporal máx. [kg]	100	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-05-02

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De verschuifbare dubbele adapters 4R104=60 en 4R104=75 zijn bedoeld voor het verbinden van twee piramideadapters. De piramideadapteraansluitingen maken distale en proximale hoekveranderingen van de prothesecomponenten mogelijk in het frontale en sagittale vlak. De zwaluwstaartgeleiding maakt het mogelijk de prothesecomponenten in het frontale en sagittale vlak te verschuiven.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem en kan worden gecombineerd met andere componenten van het modulaire systeem. Als er beperkingen zijn in de combinatiemogelijkheden, worden deze in dit hoofdstuk vermeld. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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

2.3 Omgevingscondities

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

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG	Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan. ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.
 VOORZICHTIG	Overbelasting van het product Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen ► Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 39).

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	dubbele adapter, verschuifbaar	–
	Voorgemonteerd:	
8	stelbout	506G3=M8x16
1	stelbout	506G3=M5x8
2	cilinderkopbout	501Z16

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 Montage in de modulaire prothese

Instellen van de aanslag

De stelbout in de zwaluwstaartgeleiding begrenst de verschuiving van de adapter in één richting. Voor verschuiving in tegengestelde richting kan de adapter worden gedraaid of de stelbout worden verzet.

- > **Benodigd gereedschap:** momentsleutel 710D1
- ▶ **VOORZICHTIG! Gebruik de adapter uitsluitend, wanneer er een stelbout in de zwaluwstaartgeleiding is geschroefd.**
 Zorg ervoor dat de stelbout (zie afb. 4) correct in de zwaluwstaartgeleiding is geschroefd (aanhaalmoment: **5 Nm**).

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Passen:**
 Draai de stelbouten in de adapter.
 Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) **Definitieve montage:**
 Borg de stelbouten met Loctite®.
 Draai de stelbouten in de adapter.
 Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Adapter verschuiven

- > **Benodigd gereedschap:** momentsleutel 710D4
- > **Voorwaarde:** De prothese wordt niet gedragen en niet belast.
- 1) Draai de cilinderkopbouten van de zwaluwstaartgeleiding los (zie afb. 2).
- 2) Schuif de adapter in de gewenste stand.
- 3) Draai de cilinderkopbouten aan (aanhaalmoment: **15 Nm**).

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

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

8 Afvalverwerking

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

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R104=60	4R104=75
Gewicht [g]	215	225
Systeemhoogte [mm]	97	112
Materiaal	titanium	
Max. verschuiving [mm]	±11	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-05-02

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

De skjutbara dubbeladaptorna 4R104=60 och 4R104=75 används för att förbinda 2 pyramidkopplingar. Pyramidkopplingarnas fästen möjliggör distala och proximala vinkelförändringar på proteskomponenterna i frontalplanet och sagittalplanet. Tack vare laxstjärtsstyrningen kan proteskomponenterna förskjutas i frontalplanet eller sagittalplanet.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem och kan kombineras med andra komponenter ur modulsystemet. I de fall där kombinationsmöjligheterna är begränsade anges det i detta kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 44).

 **OBSERVERA**

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktsens livslängd").
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Dubbeladapter, skjutbar	–
	Förmonterad:	
8	Gängstift	506G3=M8x16

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Gängstift	506G3=M5x8
2	Cylinderskruv	501Z16

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

5.1 Montering i den modulära protesen

Justera anslaget

Gängstiftet i laxstjärtsstyrningen begränsar adaptorns förskjutning i en riktning. För förskjutning i motsatt riktning kan adaptorn vridas eller gängstiftet flyttas.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D1
- **OBSERVERA! Använd endast adaptorn när gängstiftet är inskruvat i laxstjärtsstyrningen.**

Se till att gängstiftet (se bild 4) är ordentligt iskruvat i laxstjärtsstyrningen (åtdragningsmoment: **5 Nm**).

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Provning:**

Skruva in gängstiften.

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

2) **Definitiv montering:**

Säkra gängstiften med Loctite®.

Skruva in gängstiften.

Fördrä först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).

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

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Förskjuta adaptern

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4
- > **Förutsättning:** Protesen används inte och är obelastad.
- 1) Lossa cylinderskruvarna på laxstjärtsstyrningen (se bild 2).
- 2) Skjut adaptern till önskad position.
- 3) Dra åt cylinderskruvarna (åtdragningsmoment: **15 Nm**).

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

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

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R104=60	4R104=75
Vikt [g]	215	225
Systemhöjd [mm]	97	112
Material	Titan	
Max. förskjutning [mm]	±11	
Max. kroppsvikt [kg]	100	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-05-02

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

De forskydelige dobbelte adaptere 4R104=60 og 4R104=75 fungerer som forbindelse mellem to pyramideadaptere. Pyramideadapterholderne giver

mulighed for distale og proximale vinkelændringer af protesekomponenterne i frontal- og sagittalplanet. Svalehaleføringen giver mulighed for at forskyde protesekomponenterne i frontal- og sagittalplanet.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese komponent er en del af det modulære system fra Ottobock og kan kombineres med andre komponenter af det modulære system. Hvis der er indskrænkninger i kombinationsmulighederne, er det anført i dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG	Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet
---	--

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

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 50).

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).

- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Dobbelt adapter, forskydelig	–
	Formonteret:	
8	Pinolskrue	506G3=M8x16
1	Pinolskrue	506G3=M5x8
2	Cylinderhovedskrue	501Z16

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 skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

5.1 Montering i den modulopbyggede protese

Indstilling af stoppet

Pinolskruen i svalehaleføringen begrænser adapterens forskydning i en retning. For at forskyde i den modsatte retning kan adapteren drejes eller pinolskruen flyttes.

- > **Nødvendigt værktøj:** momentnøgle 710D1
- **FORSIGTIG! Adapteren må kun anvendes med iskruet pinolskrue i svalehaleføringen.**
Kontroller, at pinolskruen (se ill. 4) er skruet korrekt ind i svalehaleføringen (tilspændingsmoment: **5 Nm**).

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Prøvning:**
Skrue gevindstifterne i.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite®.
Skrue gevindstifterne i.
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**) og fastspænd dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Udskiftning og afmontering

Protesekomponentens 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.

5.2 Forskydning af adapteren

- > **Nødvendigt værktøj:** Momentnøgle 710D4
- > **Krav:** Protesen må ikke bæres og belastes.
- 1) Løsn cylinderhovedskrueerne på svalehaleføringen (se ill. 2).
- 2) Skub adapteren i den ønskede position.
- 3) Fastspænd cylinderhovedskrueerne (tilspændingsmoment: **15 Nm**).

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

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

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	4R104=60	4R104=75
Vægt [g]	215	225

Identifikasjon	4R104=60	4R104=75
Systemhøjde [mm]	97	112
Materiale	Titan	
Maks. forskydning [mm]	±11	
Maks. kroppsvegt [kg]	100	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-05-02

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

De forskyvbare dobbeltadapterne 4R104=60 og 4R104=75 brukes til å føye sammen to justeringskjerner. Justeringskjernemottakene tillater distale og proksimale vinkelendringer av protesekomponentene i frontalplanet og sagittalplanet. Svalehalesporet gjør det mulig å forskyve protesekomponentene i frontalplanet eller sagittalplanet.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulsystem, og kan kombineres med andre komponenter i modulsystemet. Eventuelle begrensninger i kombinasjonsmulighetene er oppført i dette kapittelet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

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

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 55).

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstil").
- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Dobbeltadapter, forskyvbar	–
	Formontert:	
8	Settskrue	506G3=M8x16
1	Settskrue	506G3=M5x8
2	Sylinderskrue	501Z16

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

5.1 Montering i modulær protese

Innstilling av anslaget

Settskruen i svanehalessporet begrenser forskyvningen av adapteren i én retning. For motsatt forskyvning kan adapteren dreies eller settskruen flyttes.

> **Nødvendig verktøy:** momentnøkkel 710D1

▶ **FORSIKTIG! Adapteren skal bare brukes når settskruen er skrudd inn i svanehalessporet.**

Forsikre deg om at settskruen (se fig. 4) er skrudd riktig inn i svanehalessporet (tiltrekkingsmoment: **5 Nm**).

Sammenføyning av justeringskjeerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Påprøving:

Skrue inn settskruene.

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

2) Endelig montering:

Sikre settskruene med Loctite®.

Skrue inn settskruene.

Skrue først inn settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).

3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer

Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Forskyve adapteren

- > **Nødvendig verktøy:** momentnøkkel 710D4
- > **Forutsetning:** Protesen er ikke i bruk og ikke belastet.
- 1) Løsne sylinderskruene til svalehalesporet (se fig. 2).
- 2) Forskyv adapteren til ønsket posisjon.
- 3) Trekk til sylinderskruene (tiltrekkingsmoment: **15 Nm**).

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første 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 kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for retureringer-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

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 tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

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	4R104=60	4R104=75
Vekt [g]	215	225
Systemhøyde [mm]	97	112
Materiale	Titan	
Maks. forskyvning [mm]	±11	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-05-02

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirrettävät kaksoisadapterit 4R104=60 ja 4R104=75 on tarkoitettu yhdistämään 2 pyramidiadapteria. Naarasadapterit mahdollistavat proteesikomponenttien distaaliset ja proksimaaliset kulmanmuutokset frontaali- ja sagittaalitasossa. Lohenpyrstöohjain mahdollistaa proteesikomponenttien siirtämisen frontaali- tai sagittaalitasossa.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää ja on yhdisteltävissä modulaarisen järjestelmän muiden komponenttien kanssa.

Jos yhdistelmämahdollisuuksiin nähden on olemassa rajoituksia, ne on mainittu tässä luvussa. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusyksiöllä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
--	---

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla
Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena
► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 61).

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

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

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Kaksoisadapteri, siirrettävä	–
	Esisienennettu:	
8	Kierretappi	506G3=M8x16
1	Kierretappi	506G3=M5x8
2	Lieriökantaruuvi	501Z16

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 Modulaarisen proteesin asennus

Vasteen säätäminen

Lohenpyrstöohjaimen kierretappi rajoittaa adapterin siirtämistä yhteen suuntaan. Adapterin siirtämiseksi vastakkaiseen suuntaan se voidaan kääntää tai kierretappia voidaan siirtää.

> **Tarvittavat työkalut:** momenttiavain 710D1

► **HUOMIO!** Käytä adapteria vain lohenpyrstöohjaimeen kiinniruuvattun kierretappin kanssa.

Varmista, että kierretappi (katso Kuva 4) on ruuvattu kunnolla kiinni lohenpyrstöohjaimeen (kiristysmomentti: **5 Nm**).

Pyramidiadapterin/naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Päällesovitus:

Kierrä kierretapit sisään.

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

2) Lopullinen asennus:

Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).

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

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Vaihto ja purkaminen

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

5.2 Adapterin siirtäminen

> **Tarvittavat työkalut:** momenttiavain 710D4

> **Edellytys:** proteesia ei käytetä eikä kuormiteta.

1) Löysää lohenpyrstöohjaimen lieriöruuveja (katso Kuva 2).

2) Siirrä adapteri haluttuun paikkaan.

3) Kiristä lieriöruuveja (kiristysmomentti: **15 Nm**).

6 Puhdistus

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.

2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

► Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

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

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R104=60	4R104=75
Paino [g]	215	225
Järjestelmäkorkeus [mm]	97	112
Materiaali	Titaani	
Maks. siirtymä [mm]	±11	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-05-02

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Przesuwne adaptory podwójne 4R104=60 i 4R104=75 służą do połączenia 2 rdzeni nastawnych. Elementy ustalające rdzeni nastawnych umożliwiają zmiany kąta obrębu dalszego i bliższego podzespołów protezowych w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej. Prowadnica o przekroju w kształcie jaskółczego ogona umożliwia przesunięcie podzespołów protezowych w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock i mogą zostać zestawiane z innymi podzespołami systemu modularnego. Jeśli istnieją ograniczenia możliwości zestawień, wtedy są one opisane w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorotlenne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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



Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 66).



Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie u innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”).
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter podwójny, przesuwany	–
	Wstępnie zamontowany:	
8	Kolek gwintowy	506G3=M8x16
1	Kolek gwintowy	506G3=M5x8
2	Śruba z łbem walcowym	501Z16

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

5.1 Montaż w protezie modularnej

Ustawienie ogranicznika

Kołek gwintowany w prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona ogranicza przesunięcie adaptera w jednym kierunku. W celu przesunięcia w przeciwnym kierunku adapter może zostać obrócony lub kołek gwintowany może zostać przesunięty.

- > **Wymagane narzędzia:** Klucz dynamometryczny 710D1
- **PRZESTROGA! Adapter należy stosować tylko z wkręconym kołkiem gwintowanym w prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona.**

Należy upewnić się, czy kołek gwintowany (patrz ilustr. 4) w prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona jest prawidłowo wkręcony (moment dokręcenia: **5 Nm**).

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Przybiarka:**

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowane należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

2) Montaż ostateczny:

Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowe należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm**).

- 3) Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kołki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Przesunięcie adaptera

> **Wymagane narzędzia:** klucz dynamometryczny 710D4

> **Warunek:** Proteza nie jest noszona i nie jest obciążona.

- 1) Należy poluzować śruby z łbem walcowym prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona (patrz ilustr. 2).
- 2) Adapter przesunąć do wymaganej pozycji.
- 3) Należy dokręcić śruby z łbem walcowym (moment dokręcenia: **15 Nm**).

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrze-

gać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu 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 spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R104=60	4R104=75
Ciężar [g]	215	225
Wysokość systemowa [mm]	97	112
Materiał	Tytan	
Maks. przesunięcie [mm]	±11	
Maks. ciężar ciała [kg]	100	

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-05-02

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

Az eltolható 4R104=60 és 4R104=75 kettős adapterek két szabályozómag összekapcsolására szolgálnak. A szabályozómagok a protézis összetevőinek testtől távoli és testközeli szögállítást teszik lehetővé a mellső és a testközép síkban. A fecskéfarkú vezeték lehetővé teszi a protézis összetevőinek frontális és szagittális síkban történő eltolását.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis-komponenes az Otto-bak moduláris rendszer része és a moduláris rendszer más komponenseivel kombinálható. Ha a kombinációs lehetőségek korlátozottak, akkor azok ebben a fejezetben vannak felsorolva. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **legfeljebb 100 kg**.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,
Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

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

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 72 old.).



Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjk túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Kettős adapter, eltolható	–
	Előszerezelt:	
8	Hernyócsavar	506G3=M8x16
1	Hernyócsavar	506G3=M5x8
2	Hengeresfejű csavar	501Z16

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 A moduláris protézis szerelése

Az ütköző beállítása

A fecskefarkú vezetékben lévő hernyócsavar korlátozza az adapter adott irányba történő eltolását. Az ellentétes irányban történő eltoláshoz az adapter elforgatható vagy a hernyócsavar eltolható.

> **Szükséges Szerszámok:** Nyomatékkulcs 710D1

▶ **VIGYÁZAT! Az adaptert csak behajtott hernyócsavarral használja a fecskefarkú vezetékben.**

Ügyeljen arra, hogy a fecskefarkú vezetékben lévő hernyócsavar (ld. 4 ábra) megfelelően be legyen csavarozva (mehúzási nyomaték: **5 Nm**).

A beigazítómag összekötése az beigazító gyűrűvel

A szabályozómagot az adaptergyűrű metes csapjaival kell rögzíteni.

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Póba:

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg.

2) Végleges felszerelés:

Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal ideiglenesen (**10 Nm-rel**), majd (**15 Nm-rel**) kell meghúzni.

3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedőkre (lásd a kiválasztó táblázatot).

Táblázat a metes csapok kiválasztásához

Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Csere és szétszerelés

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

5.2 Az adapter eltolása

- > **Szükséges Szerszámok:** Nyomatékkulcs 710D4
- > **Előfeltétel:** A protézis nincs terhelés alatt vagy nem viselik.
- 1) Lazítsa meg a fecskefarkú vezeték hengeresfejű csavarjait (ld. 2 ábra).
- 2) Tolja az adaptert a kívánt pozícióba.
- 3) Húzza meg a hengeresfejű csavarokat (meghúzónyomaték: **15 Nm**).

6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

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

9.3 Garancia

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

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

10 Műszaki adatok

Megjelölés	4R104=60	4R104=75
Súly [g]	215	225
Rendszermagasság [mm]	97	112
Anyaga	Titán	
Legnagyobb eltolás [mm]	±11	
Legnagyobb testsúly [kg]	100	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-05-02

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvné dvojité adaptéry 4R104=60 a 4R104=75 slouží ke spojení 2 ad-justačních pyramid. Adjustační jádra umožňují změnit distální a proximální úhel protézových komponentů ve frontální a sagitální rovině. Rybinové vedení umožňuje posunutí protézových komponentů ve frontální nebo sagitální rovině.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock a lze jej kombinovat s dalšími komponenty modulárního systému. Pokud existují nějaká omezení kombinačních možností, tak je to uvedeno v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

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

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Nepřípustná kombinace protézových komponentů
Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu
► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.

- Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 78).

POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Dvojité adaptér, posuvný	–
	Předem smontovaný:	
8	Stavěcí šroub	506G3=M8x16
1	Stavěcí šroub	506G3=M5x8
2	Šroub imbus	501Z16

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 závity.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Montáž v modulární protéze

Nastavení dorazu

Stavěcí šroub v rybinové vedení omezuje posunutí adaptéru v jednom směru. Pro protichůdné posunutí lze adaptér otočit nebo přesadit stavěcí šroub.

> **Potřebné nářadí:** Momentový klíč 710D1

- **POZOR! Adaptér používejte pouze se zašroubovaným stavěcím šroubem v rybinové vedení.**

Zkontrolujte, zda je stavěcí šroub (viz obr. 4) správně zašroubovaný v rybinovém vedení (utahovací moment: **5 Nm**).

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Zkouška:**

Zašroubujte stavěcí šrouby.

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

2) **Definitivní montáž:**

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.

Zašroubujte stavěcí šrouby.

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

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

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Výměna a demontáž

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

5.2 Posunutí adaptéru

> **Potřebné nářadí:** Momentový klíč 710D4

> **Předpoklad:** Protéza není nošena a zatížena.

1) Povolte šrouby imbus rybinového vedení (viz obr. 2).

2) Posuňte adaptér do požadované polohy.

3) Utáhněte šrouby imbus (montážní utahovací moment: **15 Nm**).

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 zkontrolujte komponenty protézy.

► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející 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

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

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 výrobcí v rámci záruční doby.

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

10 Technické údaje

Označení	4R104=60	4R104=75
Hmotnost [g]	215	225
Systémová výška [mm]	97	112
Materiál	Titan	
Max. posunutí [mm]	±11	
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-05-02

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămrile și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele duble glisante 4R104=60 și 4R104=75 servesc la asamblarea a 2 miezuri de ajustare. Locașurile pentru miezurile de ajustare facilitează modificări unghiulare distale și proximale ale componentelor protezei în plan frontal și plan sagital. Ghidajul în coadă de rândunică permite o glisare a componentelor protezei în plan frontal sau plan sagital.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este parte a sistemului modular Ottobock și poate fi combinată cu alte componente ale sistemului modular. Dacă există limitări ale posibilităților de combinare atunci ele sunt specificate în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

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

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

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

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

2.4 Durata de utilizare

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 Indicații generale de siguranță



Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

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



Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 83).



Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

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

⚠ ATENȚIE**Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor dublu, glisant	–
	Premontat:	
8	Știft filetat	506G3=M8x16
1	Știft filetat	506G3=M5x8
2	Șurub cap cilindric	501Z16

5 Stabilirea 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 în proteza modulară

Reglarea opritorului

Știftul filetat din ghidajul în coadă de rândunică limitează glisarea adaptorului într-o direcție. Pentru o glisare în sens opus, adaptorul poate fi rotit sau știftul filetat poate fi decalat.

> **Scule necesare:** Cheie dinamometrică 710D1

- **ATENȚIE! Utilizați adaptorul numai cu știftul filetat înșurubat în ghidajul în coadă de rândunică.**

Asigurați-vă că știftul filetat (vezi fig. 4) este înșurubat corect în ghidajul în coadă de rândunică (Moment de strângere: **5 Nm**).

Îmbinarea miezului de ajustare și locașului pentru miezul de ajustare

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

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Probă:**

Înșurubați știfturile filetate.

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

2) **Montaj definitiv:**

Fixați știfturile filetate cu Loctite®.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 Nm**).

- 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate	
Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Glisarea adaptorului

- > **Scule necesare:** Cheie dinamometrică 710D4
- > **Condiție preliminară:** Proteza nu este purtată și nici solicitată.
- 1) Slăbiți șuruburile cu cap cilindric ale ghidajului coadă de rândunică (vezi fig. 2).
- 2) Glisați adaptorul în poziția dorită.
- 3) Strângeți șuruburile cu cap cilindric (moment de strângere: **15 Nm**).

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

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

8 Eliminare ca deșeu

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

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

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Cod	4R104=60	4R104=75
Greutate [g]	215	225
Înălțimea sistemului [mm]	97	112
Material	Titan	
Glisare max. [mm]	±11	
Greutatea corporală max. [kg]	100	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-05-02

► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pomični dvostruki prilagodnici 4R104=60 i 4R104=75 služe za povezivanje dviju jezgri za namještanje. Prihvati jezgre za namještanje omogućuju distalne i proksimalne promjene kuta komponenti proteze na frontalnoj i sagitalnoj razini. Rašljasta vodilica omogućuje pomicanje komponenti proteze na frontalnoj i sagitalnoj razini.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock i može se kombinirati s ostalim komponentama modularnog sustava. Ako postoje ograničenja mogućnosti kombiniranja, tada su navedena u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

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

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 89).



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).



Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

- Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- Pažljivo rukujte proizvodom.
- Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	dvostruki prilagodnik, pomičan	–
	Predmontirano:	
8	zatic s navojem	506G3=M8x16
1	zatic s navojem	506G3=M5x8
2	vijak s valjkastom glavom	501Z16

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 u modularnu protezu

Namještanje graničnika

Zatik s navojem u rašljastoj vodilici ograničava pomicanje prilagodnika u jednom smjeru. Za pomicanje u suprotnom smjeru prilagodnik se može okrenuti ili se zatik s navojem može pomaknuti.

> **Potreban alat:** momentni ključ 710D1

► **OPREZ! Prilagodnik rabite samo s uvrnutim zatikom s navojem u rašljastoj vodilici.**

Provjerite je li zatik s navojem (vidi sl. 4) u rašljastoj vodilici pravilno uvrnut (zatezni moment: **5 Nm**).

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 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Proba:**

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

2) **Konačna montaža:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem najprije pripremno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

3) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Zamjena i demontaža

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

5.2 Pomicanje prilagodnika

> **Potreban alat:** momentni ključ 710D4

> **Preduvjet:** proteza se ne nosi i ne opterećuje se.

1) Otpustite vijke s valjkastom glavom rašljaste vodilice (vidi sl. 2).

2) Prilagodnik gurnite u željeni položaj.

3) Pritegnite vijke s valjkastom glavom (zatezni moment: **15 Nm**).

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 inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

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

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 neprimisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

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 predloženi proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobljše informacije o jamstvenim ujetima pruit će vam nadležni distributer proizvodača.

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R104=60	4R104=75
Težina [g]	215	225
Visina sustava [mm]	97	112
Materijal	titan	
Maks. pomicanje [mm]	±11	
Maks. tjelesna težina [kg]	100	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-05-02

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Premični dvojni adapterji 4R104=60 in 4R104=75 se uporabljajo za povezovanje dveh nastavitvenih jeder. Adapterji nastavitvenih jeder omogočajo distalne in proksimalne spremembe kotov proteznih komponent v frontalni in sagitalni ravni. Lastovičje vodilo omogoča pomikanje proteznih komponent v frontalni ali sagitalni ravni.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta komponenta proteze je del modularnega sistema Ottobock in jo je mogoče kombinirati z drugimi komponentami modularnega sistema. Če obstajajo omejitve glede možnosti kombiniranja, so te navedene v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

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

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
---	--

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze
Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka
▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni. ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

 POZOR
Preobremenitev izdelka
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov
▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 94).

 POZOR
Uporaba v neprimernih pogojih okolice
Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku
▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

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

POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Dvojni adapter, premičen	–
	Predmontirano:	
8	Navojni zatič	506G3=M8x16
1	Navojni zatič	506G3=M5x8
2	Vijak s cilindrično glavo	501Z16

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 modularne proteze

Nastavljanje omejevala

Navojni zatič v lastovičjem vodilu omejuje premikanje adapterja v eni smeri. Za nasprotno premikanje je mogoče adapter zavrteti ali premakniti navojni zatič.

> **Potrebna orodja:** momentni ključ 710D1

- **POZOR! Adapter v lastovičjem vodilu uporabljajte samo s privitim navojnim zatičem!**

Prepričajte se, da je navojni zatič (glej sliko 4) pravilno privit v lastovičjem vodilu (pritezni moment: **5 Nm**).

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

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

> **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Pomerjanje:**

Privijte navojne zatiče.

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

2) **Končna montaža:**

Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.

Privijte navojne zatiče.

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

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

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Izmenjava in demontaža

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

5.2 Premikanje adapterja

- > **Potrebna orodja:** momentni ključ 710D4
- > **Pogoj:** proteza ni nošena in ni obremenjena.
- 1) Sprostite cilindrični vijak lastovičjega vodila (glej sliko 2).
- 2) Adapter potisnite v zeleni položaj.
- 3) Pritegnite cilindrični vijak (pritezni moment: **15 Nm**).

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.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

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

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

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	4R104=60	4R104=75
Teža [g]	215	225
Sistemska višina [mm]	97	112
Material	Titan	
Maks. nastavitev [mm]	±11	
Najv. telesna teža [kg]	100	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-05-02

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Ušchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvné dvojité adaptéry 4R104=60 a 4R104=75 slúžia na spojenie 2 nastavovacích jadier. Uchytenia nastavovacích jadier umožňujú distálne a proximálne zmeny uhlov komponentov protézy vo frontálnej a sagitálnej rovine. Ry-

binovité vedenie umožňuje posunutie komponentov protézy vo frontálnej a sagitálnej rovine.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je časťou modulárneho systému Ottobock a môže sa kombinovať s inými komponentmi modulárneho systému. Ak existujú obmedzenia možností kombinácie, tak sú uvedené v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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

2.3 Podmienky okolia

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

2.4 Doba používania

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
---	---

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 100).

POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

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

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protězy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Dvojité adaptér, posuvný	–
	Predmontovaný:	
8	Kolík so závitom	506G3=M8x16
1	Kolík so závitom	506G3=M5x8
2	Skrutka s valcovou hlavou	501Z16

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protězy

- 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 ťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Montáž do modulárnej protézy

Nastavenie dorazu

Kolík so závitom v rybinovitom vedení obmedzuje posunutie adaptéra v jednom smere. Pre opačné posunutie je možné adaptér otočiť alebo kolík so závitom premiestniť.

> **Potrebné náradie:** momentový kľúč 710D1

► **POZOR! Adaptér používajte iba so zaskrutkovaným kolíkom so závitom v rybinovitom vedení.**

Zaistite, aby bol kolík so závitom (viď obr. 4) správne zaskrutkovaný v rybinovitom vedení (uťahovací moment: **5 Nm**).

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Skúšanie:**

Zatočte kolíky so závitom.

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

2) **Konečná montáž:**

Kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite®.

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).

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

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Posúvanie adaptéra

> **Potrebné náradie:** momentový kľúč 710D4

> **Predpoklad:** protéza sa nenosí a nezaťažuje.

1) Uvoľnite skrutky s valcovou hlavou rybinovitého vedenia (viď obr. 2).

2) Posuňte adaptér do požadovanej polohy.

3) Uťahnite skrutky s valcovou hlavou (uťahovací moment: **15 Nm**).

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

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.

Ближше информации ку зăручнѣм подмиенкам вăм поскутне прѣслушнă предăј-
нă сполочност вѣробсу.

10 Technické údaje

Označenie	4R104=60	4R104=75
Hmotnosť [g]	215	225
Systémová výška [mm]	97	112
Materiál	Titán	
Max. posunutie [mm]	±11	
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-05-02

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Плъзгащите се двойни адаптори 4R104=60 и 4R104=75 служат за свързване на 2 адаптора с пирамида. Пирамидалните приемници дават възможност за дистални и проксимални промени в ъгъла на компонентите на протезата във фронталната и сагиталната равнина. Каналът тип „лястовича опашка“ прави възможно плъзгането на компонентите на протезата във фронталната или сагиталната равнина.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock и може да се комбинира с други компоненти на модулната система. Ако има ограничения във възможните комбинации, то те са посочени в тази глава. При въпроси се свържете с производителя.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

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

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
--	---

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Недопустима комбинация на компоненти на протезата
Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта
► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 106).

ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Двоен адаптор, плъзгащ се	–
	Монтиран:	
8	Щифт с резба	506G3=M8x16
1	Щифт с резба	506G3=M5x8
2	болт с цилиндрична глава	501Z16

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 в модулната протеза

Регулиране на ограничителя

Щифтът с резба в канала тип „лястовича опашка“ ограничава плъзгането на адаптора в една посока. За срещуположно плъзгане адапторът може да се обърне или щифтът с резба да се премести.

- > **Необходими инструменти:** динамометричен ключ 710D1
 - **ВНИМАНИЕ!** Използвайте адаптора само със завинтен щифт с резба в канала тип „лястовича опашка“.
- Уверете се, че щифтът с резба (виж фиг. 4) е завинтен правилно в канала тип „лястовича опашка“ (момент на затягане: **5 нм**).

Свързване на адаптора с пирамида и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Проба:**
Завийте щифтовете с резба.
Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).
 - 2) **Окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.
Завийте щифтовете с резба.
Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).
 - 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба	
Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

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.

5.2 Плъзгане на адаптора

- > **Необходими инструменти:** динамометричен ключ 710D4
 - > **Условие:** Протезата не бива да е поставена и натоварена.
- 1) Развийте болтовете с цилиндрична глава на канала тип „лястовича опашка“ (виж фиг. 2).
 - 2) Преместете адаптора в желаната позиция.
 - 3) Затегнете болтовете с цилиндрична глава (момент на затягане: **15 нм**).

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 проверка.
- ▶ 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 с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

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 евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива деф-

екти, 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	4R104=60	4R104=75
Тегло [г]	215	225
Височина на системата [мм]	97	112
Материал	титан	
Макс. преместване [мм]	±11	
Макс. телесно тегло [кг]	100	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-05-02

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

4R104=60 ve 4R104=75 itilebilir çift adaptörler 2 adet piramit adaptörün bağlantısını sağlar. Piramit adaptörü yuvaları sayesinde frontal ve sagittal düzlemde protez bileşenlerinin distal ve proksimal açı değişiklikleri yapılır. Kırılma eğilimi kuyruğu kılavuzu sayesinde protez bileşenleri için frontal ve sagittal düzlemde kaydırma yapılır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez, bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır ve modüler sistemin diğer bileşenleriyle kombine edilebilir. Kombinasyon olasılıkları konusunda sınırlamalar bulunuyorsa bunlar bu bölümde açıklanmıştır. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 100 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
--	--

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT	Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz ► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında combine edilme durumlarını kontrol ediniz.
 DİKKAT	Ürünün aşırı zorlanması Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 112).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	—

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Çift adaptör, itilebilir	–
	Önceden monte edilmiş:	
8	Ayar vidası	506G3=M8x16
1	Ayar vidası	506G3=M5x8
2	Silindir başlı cıvata	501Z16

5 Kullanabilirliğin yapımı

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 Modüler proteze monte etme

Dayanağın ayarlanması

Kırlangıç kuyruğu kılavuzundaki ayar vidası, adaptörün bir yönde kaydırılmasını sınırlar. Karşılıklı kaydırma için adaptör döndürülebilir ya da ayar vidasının yönü değiştirilebilir.

> **Gerekli aletler:** Tork anahtarı 710D1

► **DİKKAT! Adaptör, kırlangıç kuyruğu kılavuzunda sadece ayar vidası vidalanmış durumda kullanılmalıdır.**

Ayar vidasının (bkz. Şek. 4) kırlangıç kuyruğu kılavuzuna doğru şekilde vidalanmış olması sağlanmalıdır (sıkma torku: **5 Nm**).

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Prova:**

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

2) Son montaj:

Dişli pimler Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).

- 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

5.2 Adaptörün kaydırılması

> **Gerekli aletler:** Tork anahtarı 710D4

> **Koşul:** Protez takılmamış ve yüklenmemiştir.

- 1) Kırangıç kuyruğu kılavuzunun silindir cıvataları sökülmelidir (bkz. Şek. 2).
- 2) Adaptör istenen pozisyona itilmelidir.
- 3) Silindir cıvatalar sıkılmalıdır (sıkma torku: **15 Nm**).

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama

ma ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R104=60	4R104=75
Ağırlık [g]	215	225
Sistem yüksekliği [mm]	97	112
Malzeme	Titan	
Maks. kaydırma [mm]	±11	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-05-02

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι μετατοπιζόμενοι διπλοί προσαρμογείς 4R104=60 και 4R104=75 χρησιμεύουν στη σύνδεση δύο ρυθμιστικών πυρήνων. Οι υποδοχές ρυθμιστικού πυρήνα επιτρέπουν μεταβολές στη γωνία στην άπω και την εγγύς πλευρά των προθετικών εξαρτημάτων, σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο. Ο οδηγός τύπου χελιδονοουράς επιτρέπει τη μετατόπιση των προθετικών εξαρτημάτων σε μετωπιαίο ή οβελιαίο επίπεδο.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος Ottobock και μπορεί να συνδυάζεται με άλλα εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Ενδεχόμενοι περιορισμοί στις δυνατότητες συνδυασμού αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 117).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	μετατοπιζόμενος διπλός προσαρμογέας	–
Προεγκατεστημένα εξαρτήματα:		
8	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x16
1	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M5x8
2	βίδα κυλινδρικής κεφαλής	501Z16

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

Ρύθμιση του στοπ

Ο ρυθμιστικός πείρος στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς περιορίζει τη μετατόπιση του προσαρμογέα προς μία κατεύθυνση. Για μετατόπιση προς την αντίθετη πλευρά, μπορείτε να περιστρέψετε τον προσαρμογέα ή να αλλάξετε θέση στον πείρο.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:** δυναμόκλειδο 710D1

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα μόνο με βιδωμένο ρυθμιστικό πείρο στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς!**

Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιστικός πείρος (βλ. εικ. 4) έχει βιδωθεί σωστά στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς (ροπή σύσφιγξης: **5 Nm**).

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Δοκιμή:**

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

2) **Οριστική συναρμολόγηση:**

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).

- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Μετατόπιση του προσαρμογέα

- > **Απαιτούμενα εργαλεία:** δυναμόκλειδο 710D4
- > **Προϋπόθεση:** Η πρόθεση δεν είναι τοποθετημένη και δεν καταπονείται.
- 1) Χαλαρώστε τις κυλινδρικές βίδες στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς (βλ. εικ. 2).
- 2) Ωθήστε τον προσαρμογέα στην επιθυμητή θέση.
- 3) Σφίξτε τις κυλινδρικές βίδες (ροπή σύσφιγξης: **15 Nm**).

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 επιθεώρηση 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. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρ-

μόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

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 της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R104=60	4R104=75
Βάρος [g]	215	225
Ύψος συστήματος [mm]	97	112
Υλικό	τιτάνιο	
Μέγ. μετατόπιση [mm]	±11	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-05-02

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Смещаемые двойные PCY 4R104=60 и 4R104=75 служат для соединения 2 юстировочных пирамидок. Гнезда для юстировочных пирамидок позволяют осуществлять изменение дистального и проксимального угла между компонентами протеза в фронтальной и сагиттальной плоскости. Направляющая типа "ласточкин хвост" позволяет выполнять смещение компонентов протеза в фронтальной и сагиттальной плоскости.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот компонент протеза является частью модульной системы Ottobock, и его можно комбинировать с другими компонентами модульной системы. Если имеются ограничения возможностей комбинирования, то они описаны в этой главе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 123).



ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.

- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	—
1	Двойной адаптер, передвижной	—
	В предварительно смонтированном виде:	
8	Нарезная шпилька	506G3=M8x16

Количество	Наименование	Артикул
1	Нарезная шпилька	506G3=M5x8
2	Винт с цилиндрической головкой	501Z16

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Установка в модульный протез

Регулировка упора

Нарезная шпилька в направляющей типа "ласточкин хвост" ограничивает смещение РСУ в одном направлении. Для смещения в противоположном направлении можно повернуть РСУ или изменить размещение нарезной шпильки.

> **Необходимые инструменты:** динамометрический ключ 710D1

► **ВНИМАНИЕ РСУ использовать только с нарезной шпилькой, ввинченной в направляющую типа "ласточкин хвост".**

Убедиться, что нарезная шпилька (см. рис. 4) в направляющей типа "ласточкин хвост" ввинчена надлежащим образом (момент затяжки: **5 Нм**).

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

1) **Примерка:**

Вкрутить нарезные шпильки.

Затянуть нарезные штифты динамометрическим ключом (**10 Нм**).

2) **Окончательный монтаж:**

На нарезные штифты нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.

Вкрутить нарезные шпильки.

Осуществить предварительную затяжку нарезных штифтов динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).

3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек	
Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 Смещение РСУ

> **Необходимые инструменты:** динамометрический ключ 710D4

> **Предпосылка:** протез не используется или нагрузка на протез не осуществляется.

1) Ослабить винты с цилиндрической головкой направляющей типа "ласточкин хвост" (см. рис. 2).

2) Передвинуть РСУ в желаемое положение.

3) Затянуть винты с цилиндрической головкой (момент затяжки: **15 Нм**).

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 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

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или кон-

структурными 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

Артикул	4R104=60	4R104=75
Вес [г]	215	225
Системная высота [мм]	97	112
Материал	Титан	
Макс. смещение [мм]	±11	
Макс. масса тела [кг]	100	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2016-05-02

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

4R104=60 および 4R104=75 スライド式ダブルアダプターは 2 つのピラミッドアダプターを接続する際に使用します。ピラミッドレシーバーにより、義肢パーツの前額面と矢状面の遠位角ならびに近位角を調整することができます。溝があるため、義肢パーツを前額面と矢状面で調整することができます。

1.2 可能な組み合わせ

本パーツはオットーボック モジュラー義肢システムの一部であり、他のパーツと組み合わせて使用できます。組み合わせ可能なパーツについては本セクションに記載しています。ご質問がある場合は、製造元までお問い合わせください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

体重制限：100 kg まで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷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

不適切な義肢パーツを組合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（130 ページ参照）。

注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合 に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください（「耐用年数」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	—
1	スライド式ダブルアダプター	—
	組み立て済み：	
8	ピラミッド調整ネジ	506G3=M8x16
1	ピラミッド調整ネジ	506G3=M5x8
2	クランプネジ	501Z16

5 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 モジュラー義肢への取付け

スライド制限ネジの調整

溝のピラミッド調整ネジによりアダプターをスライドさせる方向を制限することができます。反対方向にスライドさせるには、アダプターを逆向きにするか、または調整ネジを移動させてください。

▶ 必要な道具：710D1 トルクレンチ

▶ 注意！ ピラミッド調整ネジで締めたアダプターのみを溝に合わせてください。

ピラミッド調整ネジ（画像参照 4）が正しく溝に挿入されていることを確認してください（トルク値：5 Nm）。

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、ピラミッド調整ネジでピラミッドレシーバーに固定します。

＞ 必要な材料：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト® 241

1) 試歩行:

ネジを回してしっかり締めてください。

トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。

2) 最終組み立て：

ロックタイト®を使用して止めネジを締めます。

ネジを回してしっかり締めてください。

トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。

3) 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのものに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

交換と取外し

パーツの交換や取外しをする際にも、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、隣り同士にあるピラミッド調整ネジ2本を緩めてください。

5.2 スライド式アダプター

＞ 必要な道具：710D4 トルクレンチ

＞ ご確認ください：義肢に荷重がかかっていないこと、また、義肢が摩擦していないことを確認してください。

1) 溝にあるクランプネジを緩めます（画像参照 2）。

2) アダプターを希望する位置にスライドさせます。

3) クランプネジを締めます（トルク値：15 Nm）。

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日後に点検を実施してください。

▶ 通常の定期点検を行う際には、義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

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や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、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表Ⅶの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.3 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

製品番号	4R104=60	4R104=75
重量 (g)	215	225
システムハイ (mm)	97	112
材質	チタン	
最大調整幅 (mm)	± 11	
体重制限 (kg)	100	

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2016-05-02

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

可推移式双重连接件4R104=60和4R104=75用于连接2个可调四棱台。可调四棱台支架允许在额状面和矢状面的远端及近端对假肢组件进行角度调节。燕尾导槽能够让假肢组件实现在额状面或矢状面内的移动。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分，可以同其他模块式假肢系统的组件组合使用。如果对于组合方式有限制，则将在本章节中列出。如有问题，请同生产商联系。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为100kg。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 135 页）。

 **小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

 **小心**

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。

- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	双重连接件，可推移	—
	预安装：	
8	螺纹销钉	506G3=M8x16
1	螺纹销钉	506G3=M5x8
2	圆柱头螺栓	501Z16

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 模块式假肢内的安装

限位挡块的设置

燕尾导槽中的螺纹销钉在一个方向中限定连接件的移动。对于相反方向的移动，可以将连接件旋转或者将螺纹销钉换位。

> **所需工具：** 扭矩扳手710D1

- ▶ **小心！** 只允许使用已在燕尾导槽中拧入螺纹销钉的连接件。

请确保螺纹销钉（见图4）在燕尾导槽中正确拧入（拧紧扭矩：5 Nm）。

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710D4、Loctite® 241 636K13

1) 试安装：

将螺纹销钉旋入。

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（10 Nm）。

2) 最终安装：

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

将螺纹销钉旋入。

将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（10 Nm）后再完全拧紧（15 Nm）。

3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表	
标识	长度 (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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。

5.2 推移连接件

> **所需工具：** 扭矩扳手710D4

> **前提条件：** 假肢尚未穿戴、未受负荷。

1) 松开燕尾导槽的圆柱头螺栓（见图 2）。

2) 将连接件推到所需的位置。

3) 将圆柱头螺栓拧紧（拧紧扭矩：15 Nm）。

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

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文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。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

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	4R104=60	4R104=75
重量[g]	215	225
系统高度[mm]	97	112
材料	钛金属	
最大移动距离[mm]	±11	
最大体重[kg]	100	

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-05-02

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

슬라이딩식 이중 어댑터 4R104=60과 4R104=75은 2 조정 코어의 연결에 사용됩니다. 이 조정 코어 마운트로 시상면과 전액면에서 의지 부품의 근위 및 원위의 각도 변경이 가능합니다. 제비꼬리형 가이드로 전액면이나 시상면에서 의지 부품의 이동이 가능합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 구성요소는 오토복 모듈 시스템의 일부이며 모듈 시스템의 다른 구성요소와 결합할 수 있습니다. 결합 가능성에 제한이 있다면 이 장에 명시되어 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 100 kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
---	-----------------------------

3.2 일반적인 안전 지침

주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(140 페이지를 참조하십시오.).

주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의

사용기간 초과 및 다른 환자에 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	슬라이딩식 이중 어댑터	-
	사전 조립:	
8	설정 나사	506G3=M8x16
1	설정 나사	506G3=M5x8
2	실린더 헤드 나사	501Z16

5 제품의 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 모듈식 의지에서 조립

스토퍼 설정

제비꼬리형 가이드에 있는 설정 나사는 한 방향에서 어댑터의 이동을 제한합니다. 반대 방향으로 이동하기 위해서 어댑터를 돌리거나 설정 나사를 옮길 수 있습니다.

> **필요한 도구:** 토크 렌치 710D1

▶ **주의! 어댑터는 제비꼬리형 가이드에 설정 나사를 조인 상태에서만 사용하십시오!**

설정 나사(그림 4 참조)가 제비꼬리형 가이드에 올바르게 체결되도록 하십시오(조임 토크: 5 Nm).

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13

1) 테스트:

설정 나사를 돌려 넣으십시오.

설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

2) 최종 조립:

설정 나사를 Loctite®로 고정합니다.

설정 나사를 돌려 넣으십시오.

설정 나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표	
표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

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.

5.2 어댑터 이동

> **필요한 도구:** 토크 렌치 710D4

> **전제 조건:** 의지를 착용하지 않고 의지에 하중에 가하지 않아야 합니다.

1) 제비꼬리형 가이드의 원통형 볼트를 푸십시오(그림 2 참조).

2) 어댑터를 원하는 위치로 미십시오.

3) 원통형 볼트를 조이십시오(조임 토크: 15 Nm).

6 청소

1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 형겅으로 청소하십시오.

2) 본 제품은 부드러운 형겅으로 건조하십시오.

3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 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 발생된 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 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	4R104=60	4R104=75
중량[g]	215	225
시스템 높이[mm]	97	112
재료	티타늄	
최대 이동 거리[mm]	±11	
최대 체중[kg]	100	

[illegible]

[illegible]

[illegible]



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