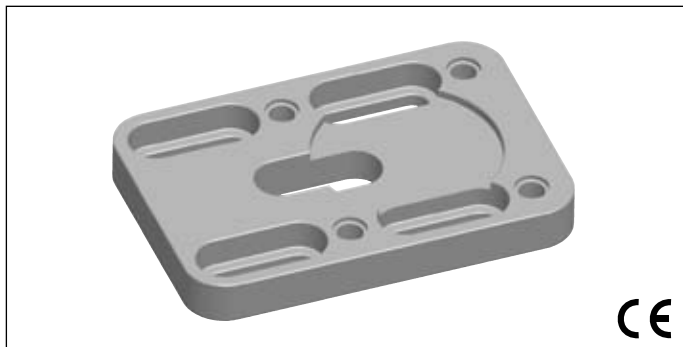
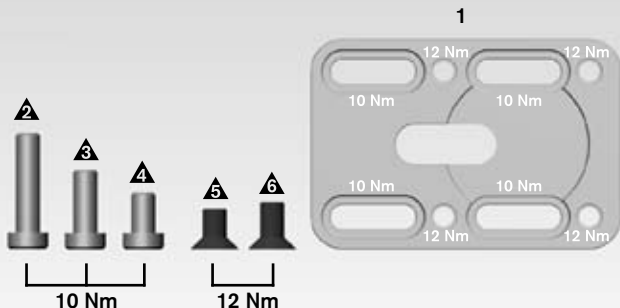




4R118

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for Use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização	24
NL	Gebruiksaanwijzing	27
SV	Bruksanvisning	32
DA	Brugsanvisning	36
FI	Käyttöohje	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
HU	Használati utasítás	47
CS	Návod k použití	51
RO	Instrucțiuni de utilizare	54
TR	Kullanma talimatı	58
EL	Οδηγίες χρήσης	62
RU	Руководство по применению	66
JA	取扱説明書	70
ZH	使用说明书	74

4R118



1

●	▲	■
(D) Einzelteile-Pack	Mindestmenge	Einzelteile
(GB) Single-Component Pack	Minimum order quantity	Single components
(F) Kit de pièces de rechange	Quantité minimum	Pièces à l'unité
(I) Imballo dei singoli componenti	Quantità minima	Singoli componenti
(E) Kit componentes	Cantidad mínima	Componentes
(P) Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima	Componentes
(NL) Onderdelenpakket	Minimikvantitet	Onderdelen
(S) Service-Set	Minimum aantal	Separata delar
(DK) Komponentpakke	Mindste mængde	Komponenter
(PL) Zestaw naprawczy	Ilość minimalna	Podzespoły
(H) Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség	Alkatrészek
(CZ) Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání	Jednotlivé díly
(RO) Set componente individuale	Canitate minimă	Componente individuale
(HR) Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina	Pojedinačni dijelovi
(TR) Müfrit parça ambalajı	Minimum miktar	Münferit parçalar
(GR) Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα	Μεμονωμένα εξαρτήματα
(RUS) Комплект деталей	Минимальное количество	Отдельные детали
(J) 交換パーツセット	最低注文個数あり	個別販売
(中) 维修组件	最低起订量	单个部件





Datum der letzten Aktualisierung: 2013-02-11

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

1 Lieferumfang (Abb. 1)

1.1 Einzelteile-Pack ●

keine

1.2 Mindestmenge ▲

- (2) 501T61=M6×30 Zylinderschraube
- (3) 501T61=M6×25 Zylinderschraube
- (4) 501T61=M6×12 Zylinderschraube
- (5) 501S41=M6×12 Senkschraube (Innensechskant)
- (6) 501S41=M6×16 Senkschraube (Innensechskant)

1.3 Einzelteile ■

keine

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Adapterplatte 4R118 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.



Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

Die Ottobock Adapterplatte 4R118 dient zur Aufbauoptimierung von Modular-Beinprothesen, insbesondere zur permanenten zusätzlichen Rückverlagerung vom Kniegelenk zum Prothesenschaft.



Achtung!

Sie darf nur zwischen Prothesenschaft und Kniegelenk eingesetzt werden.

Eine Verwendung ist nur in Kombination mit einem Adapter mit Vier-Loch-Anschluss (5R1=1; 2; 6; 5R2 und 5R6=1; 2 ;3) möglich (proximal). Distal ist ein Schaftansatz mit Justierkernaufnahme zu verwenden (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funktion

Die Adapterplatte ermöglicht eine Verschiebung von 10 mm (Abb. 2) bis 25 mm (Abb.3).

3 Technische Daten

Artikelnummer	4R118
Gewicht	75 g
Systemhöhe	10 mm
Material	Aluminium
max. Patientengewicht	125 kg
Mobilitätsgrad	–

4 Handhabung

4.1 Handhabung



Achtung!

Die Adapterplatte muss immer vollflächig auf dem Adapter mit Vier-Loch-Anschluss montiert werden. Daher die Adapterplatte durch Anziehen der Befestigungsschrauben in diagonaler Reihenfolge gleichmäßig festdrehen.

Beim Schaftansatz 5R1 oder der Eingussscheibe 5R2 sollen die Kanten des Laminats laut der jeweiligen Gebrauchsanweisung nicht entfernt werden.

Für die Kombination mit der Adapterplatte 4R118 darf der „Laminatkragen“ jedoch bis auf den Schaftansatz bzw. die Eingusssscheibe abgeschliffen werden, um die Montage der Adapterplatte zu ermöglichen.

1. Die Adapterplatte mit den Zylinderschrauben (501T61=M6x*) mit der gewünschten Rückverlagerung am Vier-Loch-Anschluss befestigen.
2. Adapter mit Justierkernaufnahme mit Hilfe der Senkschrauben (501S41=M6x*) auf die Adapterplatte 4R118 montieren. Die Senkschrauben (501S41=M6x*) mit **12 Nm** und die Zylinderschrauben (501T61=M6x*) mit **10 Nm** anziehen. Dazu den Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.



Achtung!

Zur Verschraubung der Adapterplatte 4R118 mit den Schaftadaptern:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

dürfen ausschließlich die beigelegten Zylinderkopfschrauben verwendet werden.

Mindesteinschraubtiefe **8 mm** beachten! Sonst Bruchgefahr!



Achtung!

Zur Verschraubung der Adapterplatte mit den Schaftadaptern dürfen ausschließlich die beigelegten Senkschrauben 501S41=M6x16 verwendet werden.

Zur Montage der 4 Senkschrauben muss folgende Reihenfolge beim Anziehen der Schrauben eingehalten werden:

1. Die beiden Senkschrauben auf der Zugseite (posterior) sind drehmomentgesteuert auf **12 Nm** festzuziehen.
2. Die zwei gegenüberliegenden Senkschrauben sind danach drehmomentgesteuert mit **12 Nm** festzuziehen.

Mindesteinschraubtiefe **8 mm** beachten! Sonst Bruchgefahr!

4.2 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Haftung

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

6 Garantie

Ottobock gewährt auf dieses Produkt/diese Produkte eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Ottobock Vertriebsgesellschaft in Verbindung.

7 CE-Konformität

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



Date of the last update: 2013-02-11

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

1 Scope of Delivery (Fig. 1)

1.1 *Single-Component Pack* ●

none

1.2 *Minimum order quantity* ▲

- (2) 501T61=M6×30 Cap Screws
- (3) 501T61=M6×25 Cap Screws
- (4) 501T61=M6×12 Cap Screws
- (5) 501S41=M6×12 Countersunk Head Screws (hexagon socket)
- (6) 501S41=M6×16 Countersunk Head Screws (hexagon socket)

1.3 *Single components* ■

none

2 Description

2.1 *Intended use*

The 4R118 Adapter Plate is to be used **solely** for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

2.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Approved for a **patient weight of up to 125 kg (275 lbs)**.

**Caution!**

Avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, acids and other liquids. Using this medical device in such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients of this caution as well!

The 4R118 Ottobock Adapter Plate is used to optimize the alignment of modular lower limb prostheses. In particular, it serves for the permanent additional posterior placement of the knee joint in relation to the prosthetic socket.

**Caution!**

The Adapter Plate may only be installed between the prosthetic socket and the knee joint.

It must only be used in combination with an adapter with a four-hole connection (5R1=1; 2; 6; 5R2 and 5R6=1; 2 ;3) (proximal). An attachment block with pyramid receiver (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37) is to be used for the distal connection.

2.3 Function

The Adapter Plate allows for a displacement from 10 mm (Fig. 2) up to 25 mm (Fig. 3).

3 Technical Data

Article number	4R118
Weight	75 g
System height	10 mm
Material	Aluminium
Maximum patient weight	125 kg
Mobility level	–

4 Handling

4.1 Handling



Caution!

The Adapter Plate must always be mounted to the adapter with four-hole connection so as to have full contact. Therefore, fix the Adapter Plate by evenly tightening the attachment screws in diagonal order.

As specified in the respective instructions for use, the laminate edges of the 5R1 Socket Attachment Block and the 5R2 Lamination Disk are not to be removed.

However, if using the 4R118 Adapter Plate, the laminate edge can be sanded down to the socket attachment block or the lamination disk to enable mounting the adapter plate.

1. Mount the Adapter Plate to the four-hole connection with the desired posterior placement using the cap screws (501T61=M6x*).
2. Mount the adapter with socket adapter to the 4R118 Adapter Plate using the countersunk head screws (501S41=M6x*). Tighten the countersunk head screws (501S41=M6x*) to 12 Nm and the cap screws (501T61=M6x*) to 10 Nm. Use a 710D4 Torque Wrench.



Caution!

When screwing the 4R118 Adapter Plate to the socket adapters:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

use only the enclosed countersunk head screws.

Make sure that the screws are screwed to minimum thread depth of **8 mm** to avoid stress fractures!



Attention!

Only the 501S41=M6x16 Countersunk Head Screws provided may be used for screwing the adapter plate to the socket adapters.

When mounting the 4 countersunk head screws, tighten the screws in the following order:

1. Tighten both countersunk head screws on the displacement (posterior) side with controlled torque to **12 Nm**.
2. Afterwards, tighten the two countersunk head screws on the opposite side with controlled torque to **12 Nm**.

Make sure that the screws are screwed to minimum thread depth of **8 mm** to avoid stress fractures!

4.2 Maintenance Instructions

Note:

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Liability

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

6 Warranty

Ottobock warrants this product/these products 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. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local Ottobock distribution company for more information.

7 CE Conformity

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



Date de la dernière mise à jour : 2013-02-11

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

1 Éléments fournis (ill. 1)

1.1 Kit de pièces de rechange ●

aucun

1.2 Quantité minimale ▲

- (2) 501T61=M6×30 vis cylindriques
- (3) 501T61=M6×25 vis cylindriques
- (4) 501T61=M6×12 vis cylindriques
- (5) 501S41=M6×12 vis à tête (à six pans creux)
- (6) 501S41=M6×16 vis à tête (à six pans creux)

1.3 Pièces de rechange ■

aucune

2 Description

2.1 Champs d'application

La plaque d'adaptateur est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application selon le **système de mobilité MOBIS d'Ottobock** :



autorisé pour des **patients dont le poids n'excède pas 125 kg.**



Attention!

Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme p. ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce produit médical dans ces conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.

Veuillez également en informer votre patient !

La plaque d'adaptateur 4R118 sert à optimiser le montage des prothèses modulaires pour membres inférieurs, et notamment pour le déplacement supplémentaire et permanent en arrière du genou prothétique par rapport à l'emboîture.



Attention!

Elle doit être utilisée exclusivement entre l'emboîture et le genou prothétique.

Son utilisation n'est possible qu'en combinaison avec un adaptateur à 4 trous (5R1=1 ; 2 ; 6 ; 5R2 et 5R6=1 ; 2 ; 3) (en proximal). Utiliser une admission d'emboîture avec un logement pour pyramide en distal (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Fonction

Cette plaque d'adaptateur permet une translation de 10 mm (ill. 2) jusqu'à 25 mm (ill. 3).

3 Caractéristiques techniques

Référence	4R118
Poids	75 g
Hauteur de construction	10 mm
Matériau	aluminium
Poids maxi autorisé	125 kg
Degré de mobilité	–

4 Manipulation

4.1 Manipulation



Attention!

La plaque d'adaptateur doit toujours être montée sur l'adaptateur à 4 trous de manière à ce que toute sa surface soit en contact avec celui-ci. Visser les vis de fixation dans l'ordre diagonal et avec le même couple de serrage.

Pour l'admission d'emboîture 5R1 ou la plaque à couler 5R2, les bords du stratifié ne doivent pas être éliminés, conformément aux instructions données dans les notices d'utilisation respectives.

Pour une combinaison avec la plaque d'adaptateur 4R118, le « col du stratifié » peut cependant être poncé jusqu'à l'admission d'emboîture ou jusqu'à la plaque à couler, afin de permettre le montage de la plaque d'adaptateur.

1. Fixer la plaque d'adaptateur avec les vis cylindriques (501T61=M6x*) sur l'adaptateur à 4 trous en tenant compte du déplacement arrière souhaité.
2. Puis fixer l'adaptateur pour raccorder le logement de la pyramide à l'aide des vis à six pans (501S41=M6x*) sur la plaque d'adaptateur 4R118. Serrer les vis à six pans (501S41=M6x*) avec un couple de serrage de **12 Nm** ainsi que les vis cylindriques (501T61=M6x*) avec un couple de serrage de **10 Nm**. Utiliser pour cela une clé dynamométrique 710D4.



Attention!

Utiliser exclusivement les vis à tête cylindrique fournies pour le vissage de la plaque d'adaptateur 4R118 avec les adaptateurs d'emboîture :

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

Respectez la profondeur de vissage minimale de **8 mm** (risque de rupture) !



Attention!

Seules les vis à tête coniques 501S41=M6x16 qui vous sont fournies doivent être utilisées pour visser la plaque de l'adaptateur avec les adaptateurs d'emboîture .

Pour le montage des 4 vis coniques, veuillez procéder dans l'ordre suivant :

1. Serrez à fond les deux vis à tête conique sur le côté tirant (postérieur) avec un couple de **12 Nm**.
2. Les deux vis à tête conique se trouvant face à face doivent ensuite être serrées avec un couple de **12 Nm**.

Respectez la profondeur de vissage minimale de **8 mm** (risque de rupture) !

4.2 Consignes d'entretien

Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 Responsabilité

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

6 Garantie

Ottobock accorde pour ce(s) produit(s) une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau, de fabrication ou de construction. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution Ottobock compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

7 Conformité CE

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



Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-02-11

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

1 Componenti forniti (Fig. 1)

1.1 Imballo dei singoli componenti ●

nessuno

1.2 Quantità minima ▲

- (2) 501T61=M6×30 Vite cilindrica
- (3) 501T61=M6×25 Vite cilindrica
- (4) 501T61=M6×12 Vite cilindrica
- (5) 501S41=M6×12 Vite a testa svasata (ad esagono interno)
- (6) 501S41=M6×16 Vite a testa svasata (ad esagono interno)

1.3 Singoli componenti ■

nessuno

2 Descrizione

2.1 Utilizzo previsto

La piastra per attacco 4R118 è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS**:



Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 125 kg**.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette condizioni ambientali decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

La piastra per attacco Ottobock 4R118 è indicata per ottimizzare l'allineamento delle protesi modulari transfemorali, in particolare per un ulteriore e permanente arretramento del ginocchio per l'invatura protesica.



Attenzione!

Questa piastra per attacco deve essere impiegata solo tra invatura e ginocchio.

È possibile un utilizzo solo in combinazione con un attacco a 4 fori (5R1=1; 2; 6; 5R2 e 5R6=1; 2 ;3) (prossimalmente). Distalmente è da utilizzarsi un attacco di invatura con alloggiamento del nucleo di registrazione (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funzione

La piastra per attacco consente uno spostamento da 10 mm (Fig. 2) a 25 mm (fig. 3).

3 Dati tecnici

Codice articolo	4R118
Peso	75 g
Altezza strutturale	10 mm
Materiale	alluminio
Peso massimo paziente	125 kg
Grado di mobilità	–

4 Montaggio e utilizzo

4.1 Montaggio e utilizzo



Attenzione!

La piastra per attacco va montata sempre sull'attacco a 4 fori. Fissare quindi la piastra per attacco serrando le viti di fissaggio in successione diagonale in modo uniforme.

Come riportato nelle istruzioni per l'uso, nell'attacco 5R1 o nel disco di colata 5R2 i margini della laminazione non devono essere rimossi.

Tuttavia, per un impiego in combinazione con la piastra per attacco 4R118 è necessario smerigliare la "slabbratura" fino all'attacco o al disco di colata di modo da consentire il montaggio della piastra per attacco.

1. Fissare la piastra per attacco con le viti cilindriche (501T61=M6x*) all'attacco a 4 fori con l'arretramento desiderato.
2. Montare l'attacco con l'alloggiamento del nucleo di registrazione con l'ausilio delle viti a testa svasata (501S41=M6x*) sulla piastra per attacco 4R118. Serrare le viti a testa svasata (501S41=M6x*) con un momento di avvitamento di 12 Nm e le viti cilindriche (501T61=M6x*) con un momento di avvitamento di 10 Nm utilizzando la chiave dinamometria 710D4.



Attenzione!

Per avvitare la piastra per attacco 4R118 con le invasature

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

devono essere utilizzate esclusivamente le viti a testa cilindrica fornite.

Osservare la profondità di avvitamento minima di **8 mm**, altrimenti si rischia la rottura!



Attenzione!

Per avvitare la piastra di attacco agli adattatori di invasatura, è necessario utilizzare esclusivamente le viti a testa svasata 501S41=M6x16 fornite in dotazione.

Per montare le 4 viti a testa svasata, è necessario serrarle nella seguente sequenza:

1. le due viti a testa svasata sul lato della trazione (posteriore) vanno serrate con momento torcente **12 Nm**.
2. le due viti a testa svasata contrapposte vanno quindi serrate con momento torcente **12 Nm**.

Osservare la profondità di avvitamento minima di **8 mm**, altrimenti si rischia la rottura!

4.2 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Responsabilità

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

6 Garanzia

Su questo/i prodotto/i, Ottobock concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni dimostratamente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione Ottobock di competenza per il proprio paese.

7 Conformità CE

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



Fecha de la última actualización: 2013-02-11

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

1 Volumen de suministro (fig. 1)

1.1 Paquete de piezas individuales ●

Ninguno

1.2 Cantidad mínima ▲

- (2) 501T61=M6×30 Tornillo cilíndrico
- (3) 501T61=M6×25 Tornillo cilíndrico
- (4) 501T61=M6×12 Tornillo cilíndrico
- (5) 501S41=M6×12 Tornillo avellanado (hexágono interior)
- (6) 501S41=M6×16 Tornillo avellanado (hexágono interior)

1.3 Piezas de repuesto ■

Ninguna

2 Descripción

2.1 Utilidad

La placa adaptadora 4R118 se emplea **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

Ámbito de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Permitido para **peso corporal del paciente de hasta 125 kg.**



¡Atención!

Por favor, evite someter a las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que corran las partes metálicas, p. ej. agua dulce o salina y ácidos. Si el producto médico se utiliza en estas condiciones ambientales, se pierde cualquier derecho de indemnización respecto de Otto Bock HealthCare.

¡Por favor, informe también a sus pacientes!

La placa adaptadora 4R118 de Ottobock sirve para optimizar la estructura de prótesis modulares de pierna, especialmente para el desplazamiento posterior adicional y permanente de la articulación de la rodilla al encaje protésico.



¡Atención!

La placa adaptadora sólo debe emplearse entre el encaje protésico y la articulación de la rodilla.

El uso sólo es posible en combinación con un adaptador provisto de una conexión de cuatro agujeros (5R1=1; 2; 6; 5R2 y 5R6=1; 2; 3) (proximal). De forma distal, hay que utilizar una pieza de encaje con integración de núcleo de ajuste (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funcionamiento

La placa adaptadora permite un desplazamiento de 10 a 25 mm (fig. 2 y 3 respectivamente)

3 Datos técnicos

Nº Art.	4R118
Peso	75 g
Altura de montaje	10 mm
Material	Aluminio
Peso corporal máx.	125 kg
Grado de movilidad	–

4 Manipulación

4.1 Manipulación



¡Atención!

La placa adaptadora ha de montarse siempre en el adaptador con toda la superficie y con la conexión de cuatro agujeros. Por tanto, monte la placa adaptadora apretando los tornillos de sujeción en orden diagonal.

En la pieza de encaje 5R1 o la arandela de relleno 5R2 no deben eliminarse los bordes del laminado según las instrucciones de uso correspondientes.

No obstante, para la combinación con la placa adaptadora 4R118, el reborde laminado puede lijarse hasta la pieza de encaje o la arandela de relleno para permitir el montaje de la placa adaptadora.

1. Sujete la placa adaptadora en la conexión de cuatro agujeros con los tornillos cilíndricos (501T61=M6×*) y con el desplazamiento posterior deseado.
2. Monte el adaptador y el alojamiento de ajuste en la placa adaptadora 4R118 con los tornillos avellanados (501S41=M6×*). Apriete los tornillos avellanados (501S41=M6×*) con **12 Nm** y los tornillos cilíndricos (501T61=M6×*) con **10 Nm**, utilizando para ello la llave dinamométrica 710D4.



¡Atención!

Para atornillar la placa adaptadora 4R118 con los adaptadores de encaje:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

sólo deben utilizarse los tornillos de cabeza cilíndrica suministrados.

¡Tener en cuenta la profundidad mínima de roscado de **8 mm**! ¡De lo contrario existe peligro de rotura!



¡Atención!

Para atornillar la placa adaptadora con los adaptadores de encaje han de utilizarse exclusivamente los tornillos avellanados 501S41=M6x16 adjuntos.

Para el montaje de los 4 tornillos avellanados debe respetarse el siguiente orden a la hora de fijarlos:

1. Los dos tornillos avellanados situados en la cara de tracción (posterior) deben fijarse con un momento de giro de **12 Nm**.
2. Los dos tornillos avellanados opuestos deben fijarse a continuación con un momento de giro de **12 Nm**.

¡Tener en cuenta la profundidad mínima de roscado de **8 mm**! ¡De lo contrario existe peligro de rotura!

4.2 Indicaciones de mantenimiento

Advertencia:

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Responsabilidad

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

6 Garantía

Ottobock ofrece una garantía para este producto/estos productos a partir de la fecha de la compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado de Ottobock, si necesita más información.

7 Conformidad CE

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



Data da última atualização: 2013-02-11

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

1 Volume de entrega (Fig. 1)

1.1 Embalagem com peças isoladas ●

nenhuma

1.2 Quantidade mínima ▲

- (2) 501T61=M6×30 Parafuso cilíndrico
- (3) 501T61=M6×25 Parafuso cilíndrico
- (4) 501T61=M6×12 Parafuso cilíndrico
- (5) 501S41=M6×12 Parafuso de cabeça escareada (sextavado interior)
- (6) 501S41=M6×16 Parafuso de cabeça escareada (sextavado interior)

1.3 Peças isoladas

nenhuma

2 Descrição

2.1 Objectivos

A placa para adaptador 4R118 serve **exclusivamente** para o tratamento protésico do membro inferior.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



O **peso do paciente** não deve ultrapassar **125 kg**.



Atenção!

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Informe também o seu paciente!

A placa para adaptador 4R118 da Ottobock serve para otimizar a montagem de próteses modulares tibiais, principalmente quando se tratar de um deslocamento posterior adicional e definitivo da articulação do joelho para o encaixe protésico.



Atenção!

Somente deve ser colocada entre o encaixe protésico e a articulação do joelho.

A sua utilização é apenas possível em combinação com um adaptador com conexão de quatro orifícios (5R1=1; 2; 6; 5R2 e 5R6=1; 2 ;3) (proximal). Distalmente deverá ser utilizado um conector de encaixe com receptor do núcleo de ajuste (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Função

A placa para adaptador possibilita um deslocamento de 10 mm (Fig. 2) a 25 mm (Fig. 3).

3 Dados técnicos

Ref. n°	4R118
peso	75 g
altura sistematizada	10 mm
material	alumínio
peso máx. do utente	125 kg
grau de mobilidade	–

4 Manuseamento

4.1 Manuseamento



Atenção!

A placa para adaptador deve ser sempre montada sobre a superfície total do adaptador de conexão de quatro orifícios. Por isso, a placa para adaptador deve ser uniformemente bem apertada, numa sequência diagonal, através do aperto dos parafusos de fixação.

Tanto na peça diagonal 5R1 como no disco para laminagem 5R2, as arestas do laminado não devem ser retiradas conforme consta nos respectivos manuais de instruções.

Contudo, para uma combinação com a placa para adaptador 4R118, o “colar do laminado” pode ser esmerilhado até sobre a peça adicional ou o disco de laminagem a fim de facilitar a montagem da placa para adaptador.

1. Fixar a placa para adaptador à conexão de quatro orifícios com o deslocamento posterior desejado, utilizando os parafusos cilíndricos (501T61=M6x*).
2. Montar o adaptador com o receptáculo com pirâmide de ajuste sobre a placa para adaptador 4R118, utilizando os parafusos de cabeça escareada (501S41=M6x*). Apertar os parafusos de cabeça escareada (501S41=M6x*) com **12 Nm** e os parafusos cilíndricos (501T61=M6x*) com **10 Nm**. Para tal, utilizar a chave dinamométrica 710D4.



Atenção!

Para aparafusar a placa do adaptador 4R118 com os adaptadores de encaixe:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

devem ser utilizados exclusivamente os parafusos cilíndricos fornecidos.

Observar a profundidade mínima de aparafusamento de **8 mm!**

Caso contrário há perigo de quebra!



Atenção!

Para aparafusar a placa de adaptação aos adaptadores de encaixe devem ser utilizados, exclusivamente, os parafusos de cabeça escareada 501S41=M6x16.

Ao montar os 4 parafusos deve apertá-los na seguinte sequência:

1. Aparafusar dois parafusos no lado da tracção (posterior) com binário de **12 Nm**.
2. Em seguida deve-se apertar os outros dois parafusos no lado oposto com binário de **12 Nm**.

Observar a profundidade mínima de aparafusamento de **8 mm!**

Caso contrário há perigo de quebra!

4.2 Recomendações de manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 Responsabilidade

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

6 Garantia

A Ottobock concede uma garantia para este artigo/estes artigos a partir da data de compra. A garantia engloba defeitos que comprovadamente advêm de falhas de material, de produção ou de construção. Em função de condições de garantia diferentes em cada país, por favor entre em contacto com a distribuidora Ottobock competente para mais informações.

7 Conformidade CE

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



Datum van de laatste update: 2013-02-11

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

1 Inhoud van de levering (afb. 1)

1.1 Onderdelenpakket ●

Geen

1.2 Minimaal aantal ▲

- | | |
|------------------|----------------------------|
| (2) 501T61=M6x30 | cilinderkopbout |
| (3) 501T61=M6x25 | cilinderkopbout |
| (4) 501T61=M6x12 | cilinderkopbout |
| (5) 501S41=M6x12 | platverzonken bout (inbus) |
| (6) 501S41=M6x16 | platverzonken bout (inbus) |

1.3 Onderdelen ■

Geen

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De adapterplaat 4R118 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied.

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



goedgekeurd voor **patiënten met een gewicht van max. 125 kg.**



Let op!

Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen..

Informeer ook uw patiënt hierover.

De Ottobock adapterplaat 4R118 is bedoeld voor het optimaliseren van de opbouw van modulaire beenprothesen, in het bijzonder voor het permanent verder naar achteren verplaatsen van het kniescharnier ten opzichte van de prothesekoker.



Let op!

De plaat mag alleen worden aangebracht tussen de prothesekoker en het kniescharnier.

De adapterplaat kan uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een adapter met viergaatsaansluiting (5R1=1; 2; 6; 5R2 en 5R6=1; 2; 3) mogelijk (proximaal). Distaal moet een kokeraanzetstuk met justeerkerenopname worden gebruikt (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Functie

De adapterplaat maakt een verschuiving van 10 mm (afb. 2) tot 25 mm (afb. 3) mogelijk.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	4R118
Gewicht	75 g
Systeemhoogte	10 mm
Materiaal	aluminium
Max. gewicht patiënt	125 kg
Mobiliteitsgraad	–

4 Gebruik

4.1 Gebruik



Let op!

De adapterplaat moet altijd zo op de adapter met viergaatsaansluiting worden gemonteerd, dat de plaat met het gehele oppervlak op de adapter rust. Draai de adapterplaat daarom gelijkmatig vast door de bevestigingsbouten in diagonale volgorde aan te trekken.

Bij het kokeraanzetstuk 5R1 en de gietring 5R2 mogen de randen van het laminaat volgens de bij het betreffende product behorende gebruiksaanwijzing niet worden verwijderd.

Bij combinatie met de adapterplaat 4R118 kan de "laminaatkraag" echter tot aan het kokeraanzetstuk resp. de gietring worden afgeslepen, zodat de adapterplaat gemonteerd kan worden.

1. Bevestig de adapterplaat met de cilinderkopbouten (501T61=M6x*) in de gewenste positie op de viergatsaansluiting.
2. Monteer de adapter met de justeerkernelopname met behulp van de platverzonken bouten (501S41=M6x*) op de adapterplaat 4R118. Trek de platverzonken bouten (501S41=M6x*) aan met **12 Nm** en de cilinderkopbouten (501T61=M6x*) met **10 Nm**. Gebruik hiervoor momentsleutel 710D4.



Let op!

Voor het vastschroeven van de adapterplaat 4R118 aan de kokeradapters:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

mogen uitsluitend de meegeleverde cilinderkopbouten worden gebruikt.

Houd u aan de minimale inschroefdiepte van **8 mm**, omdat er anders breukrisico bestaat!



Let op!

Voor het vastschroeven van adapterplaat aan de kokeradapters mogen uitsluitend de meegeleverde platverzonken schroeven 501S41=M6x16 worden gebruikt.

Bij het monteren moeten de vier platverzonken schroeven worden aangetrokken in de onderstaande volgorde:

1. Trek met een momentsleutel eerst de twee platverzonken schroeven aan de trekzijde (posterior) aan met **12 Nm**.
2. Trek met een momentsleutel vervolgens de twee tegenoverliggende schroeven aan met **12 Nm**.

Houd u aan de minimale inschroefdiepte van **8 mm**, omdat er anders breukrisico bestaat!

4.2 Onderhoudsinstructies

Let op:

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

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

5 Aansprakelijkheid

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

6 Garantie

Ottobock verleent garantie op dit product/deze producten vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorzaken van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met uw Ottobock verkoopmaatschappij.

7 CE-conformiteit

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



Datum för senaste uppdateringen: 2013-02-11

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 I leveransen (bild 1)

1.1 Separata delar ●

Inga

1.2 Minsta beställningsmängd ▲

- (2) 501T61=M6×30 Cylinderskruv
- (3) 501T61=M6×25 Cylinderskruv
- (4) 501T61=M6×12 Cylinderskruv
- (5) 501S41=M6×12 Försänkt skruv (Insex)
- (6) 501S41=M6×16 Försänkt skruv (Insex)

1.3 Separata delar ■

Inga

2 Beskrivning

2.1 Användning

Adapterplattan 4R118 är **uteslutande avsedd att** användas som protesjälp för de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med **Ottobocks Mobilitetssystem MOBIS:**



Tillåten till **max 125 kg** kroppsvikt.

**Observera!**

Du ska undvika att utsätta proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom sötvatten, saltvatten och syror. Vid en användning av produkten under dessa förutsättningar, frånges kunden varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

Var god informera brukaren om detta!

Ottobock Adapterplatta 4R118 är avsedd som inriktningsoptimering av modulära benproteser, framför allt till en konstant förlagring bakåt av knäleden i förhållande till proteshylsan.

**Observera!**

Adapterplattan får endast sättas in mellan proteshylsa och knäled.

Det är endast möjligt att använda 4R118 i kombination med en adapter med 4-håls-anslutning (5R1=1; 2; 6; 5R2 och 5R6=1; 2; 3) möjligt (proximalt). Distalt ska en hylsansats med pyramidfäste användas (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funktion

Adapterplattan möjliggör en förskjutning på 10 mm (bild 2) till 25 mm (bild 3).

3 Tekniska Data

Artikelnummer	4R118
Vikt	75 g
Systemhöjd	10 mm
Material	Aluminium
Max kroppsvikt	125 kg
Mobilitetsnivå	–

4 Handhavande

4.1 Handhavande



Observera!

Adapterplattan ska alltid monteras med hela sin yta på adaptern med 4-håls-anslutningen. Dra därför åt fästskruvarna för adapterplattan, i diagonal ordning.

För hylsansatsen 5R1 eller för ingjutningsskivan 5R2 ska lamineringens kanter inte avlägsnas enligt instruktioner i respektive bruksanvisning.

För en kombination tillsammans med adapterplattan 4R118, får dock "lamineringsskragen" slipas bort ned till hylsansatsen resp. ingjutningsskivan för att på så sätt möjliggöra monteringen av adapterplattan.

1. Adapterplattan med cylinderskruvarna (501T61=M6x*) infästes med den önskade förskjutningen bakåt på 4-håls-anslutningen.
2. Adaptern med pyramidfästet monteras med hjälp av sänkskruvarna (501S41=M6x*), på adapterplattan 4R118. Dra åt de försänkta skruvarna (501S41=M6x*) med 12 NM och cylinderskruvarna (501T61=M6x*) med 10 Nm. Använd momentnyckel 710D4.



Observera!

För ihopskruvningen av adapterplattan 4R118 med hylsadaptern:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

får endast de medskickade cylinderskruvarna användas.

Beakta ett minsta indragningsdjup på **8 mm**! Annars består risk för brottskada!



Observera!

Vid ihopskruvningen av adapterplattan med hylsadaptern får endast de medskickade sänkskruvarna 501S41=M6x16 användas.

Vid monteringen av de 4 sänkskruvarna måste följande ordningsföljd hållas vid åtdragningen av skruvförbanden:

1. De bägge sänkskruvarna på dragsidan (posteriort) är vridmomentstyrda att dras åt med **12 Nm**.
- 2 De två mittemotliggande sänkskruvarna är därefter vridmomentstyrda att dras åt med **12 Nm**.

Beakta ett minsta indragningsdjup på **8 mm**! Annars består risk för brottskada!

4.2 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla moduladapttrar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapttrarna.

5 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom med för protesen avsedda modulsystems-komponenter, motsvarande Ottobock Mobilitetsnivå MOBIS och att sköta produkten i enlighet med bruksanvisningen. För skador som orsakats av komponent-kombinationer och användningar som ej godkänts av tillverkaren, ansvarar tillverkaren ej.

6 Garanti

Ottobock lämnar en garanti på denna produkt/dessa produkter f.o.m. köpedatum. Garantin omfattar brister, vilka bevisligen härrör från material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. P.g.a att garantikraven varierar mellan olika länder, föreslår vi att du tar kontakt med ansvarigt försäljningskontor i ditt land för ytterligare information.

7 CE-Konformitet

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



Dato for sidste opdatering: 2013-02-11

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Leveringsomfang (fig. 1)

1.1 Komponentpakke ●

ingen

1.2 Mindste mængde ▲

- (2) 501T61=M6×30 Cylinderskrue
- (3) 501T61=M6×25 Cylinderskrue
- (4) 501T61=M6×12 Cylinderskrue
- (5) 501S41=M6×12 Forsænket skrue (indvendig sekskant)
- (6) 501S41=M6×16 Forsænket skrue (indvendig sekskant)

1.3 Enkeltdeler ■

ingen

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Adapterpladen 4R118 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Godkendt til **125 kg patientvægt.**



NB!

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informér også Deres patienter!

Ottobock adapterpladen 4R118 bruges til opbygningsoptimering af modulare benproteser, især til en permanent supplerende tilbageforskydning af knæleddet til protesens skaft.



NB!

Den må kun sættes ind imellem protesens skaft og knæleddet.

Brugen er kun muligt i forbindelse med en adapter med 4-huls tilslutning (5R1=1; 2; 6; 5R2 og 5R6=1; 2 ;3) (proksimalt). Distalt skal der anvendes en skafttilslutning med holder til justerne (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funktion

Adapterpladen muliggør en forskydning fra 10 mm (fig. 2) til 25 mm (fig. 3).

3 Tekniske data

Artikelnummer	4R118
Vægt	75 g
Systemhøjde	10 mm
Materiale	Aluminium
max. patientvægt	125 kg
Mobilitetsgrad	–

4 Brug

4.1 Brug



NB!

Adapterpladen skal altid monteres med hele fladen på adapterens med 4-huls tilslutning. Skru derfor adapterpladen jævnlgt fast ved at stramme skrueerne i diagonal rækkefølge.

Ved skaftansats 5R1 eller støbeskive 5R2 bør laminatets kanter i henhold til den pågældende brugsanvisning ikke fjernes.

Til en kombination med adapterplade 4R118 kan "laminatkravet" dog slibes ned til skaftansatsen/til støbeskiven, for at muliggøre montering af ankerpladen.

1. Fastgør adapterpladen på 4-huls tilslutningen med cylinderskruen (501T61=M6×*) med den ønskede tilbageføring.

2. Monter adapteren med justerkerne på adapterpladen 4R118 med forsænkningsskruerne (501S41=M6x*). Spænd forsænkningsskruerne (501S41=M6x*) med **12 Nm** og cylinderskruerne (501T61=M6x*) fast med **10 Nm**. Anvend hertil momentnøglen 710D4.



NB!

Til forskrning af adapterpladen 4R118 med skaftadapteren:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

må udelukkende bruges de vedlagte cylinderhovedskruer.

Overhold den mindste indskruningsdybde på **8 mm**! I modsat fald er der risiko for brud!



NB!

Til sammenskrning af adapterpladen med skaftadapterne må man kun anvende de vedlagte undersænksskruer 501S41=M6x16.

Overhold følgende rækkefølge ved stramningen af skruerne ved monteringen af de 4 undersænksskruer:

1. De to undersænksskruer på træksiden (posterior) skal strammes til **12 Nm** ifølge tilspændingsværdien.
2. De to undersænksskruer over for hinanden strammes derefter med **12 Nm** ifølge tilspændingsværdien.

Overhold den mindste indskruningsdybde på **8 mm**! I modsat fald er der risiko for brud!

4.2 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære adaptore, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Ansvar

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

6 Garanti

Ottobock yder garanti på dette produkt/disse produkter fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte Deres nærmeste Ottobock filial for yderligere oplysninger.

7 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Suomi



Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-02-11

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

1 Toimituspaketti (kuva 1)

1,1 Yksittäisosapakkaus ●

ei

1.2 Vähimmäismäärä ▲

- (2) 501T61=M6×30 Lieriöruuvi
- (3) 501T61=M6×25 Lieriöruuvi
- (4) 501T61=M6×12 Lieriöruuvi
- (5) 501S41=M6×12 Uppokantaruuvi (kuusiokolo)
- (6) 501S41=M6×16 Uppokantaruuvi (kuusiokolo)

1.3 Yksittäisosat ■

ei

2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Sovitelevy 4R118 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan proteesin sovittamiseen.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän** mukaisesti:



Korkein sallittu **potilaan paino 125 kg.**



Huomio!

Proteesin soviteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille, on vältettävä. Mikäli lääkinällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

Pyydäme informoimaan tästä myös potilastanne!

Ottobock-sovitelevy 4R118 on tarkoitettu tuottamaan yksittäisosista koottavien jalkaproteesien parhaan mahdollisen rakennetuloksen, ennen kaikkea siirrettäessä polvinivelen asentoa pysyvästi enemmän taaksepäin proteesin varteen nähden.



Huomio!

Levyä saa käyttää ainoastaan proteesin varren ja polvinivelen välissä.

Käyttö on mahdollista vain yhdessä nelireikäliitännällä varustetun soviteen (5R1=1; 2; 6; 5R2 ja 5R6=1; 2; 3) kanssa (proksimaalisesti). Distaalisesti on käytettävä varsilisäkettä sovitussydänkiinnittimellä (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Toiminta

Sovitelevy mahdollistaa asennon siirtämisen 10 mm:llä (kuva 2) - 25 mm:llä (kuva 3).

3 Tekniset tiedot

Tuotenumero	4R118
Paino	75 g
Järjestelmäkorkeus	10 mm
Materiaali	alumiini
Korkein sallittu potilaan paino	125 kg
Liikkuvuusaste	–

4 Käsittely

4.1 Käsittely



Huomio!

Sovitelevy on asennettava nelireikäliitännällä varustetulle sovitteelle siten, että pinnat ovat täydellisesti toisiaan vasten. Sovitelevy on siksi kiinnitettävä kiristämällä kiinnitysruuvit tasaisesti diagonaalisessa järjestyksessä.

Varsilisäkkeen 5R1 tai valulaatan 5R2 kohdalla ei laminaatin reunoja tulisi kyseisen käyttöohjeen mukaan poistaa.

Sovitelevyyn 4R118 yhdistettäessä "laminaattireunus" voidaan kuitenkin hioa varsilisäkkeeseen tai valulaattaan asti, jotta sovitelevy voitaisiin asentaa.

1. Kiinnitä sovitelevy lieriöruuveilla (501T61=M6x*) nelireikäliitännään siten, että se on halutussa taka-asennossa.
2. Asenna sovitte sovitussydänkiinnittimellä sovitelevylle 4R118 uppokantaruuvien (501S41=M6x*) avulla. Kiristä uppokantaruuvit (501S41=M6x*) **12 Nm:n** ja lieriöruuvit (501T61=M6x*) **10 Nm:n** kiristysmomentilla. Käytä tähän tarkoitukseen momenttiavainta 710D4.



Huomio!

Sovitelevyn 4R118 ruuvaamiseen kiinni varren sovitteisiin:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

saa käyttää yksinomaan oheistettuja lieriökantaruuveja.

Ota huomioon vähimmäiskierteisyysvyys **8 mm!** Muutoin on olemassa murtumisvaara!



Huomio!

Sovitelevyn ruuvaamiseen kiinni varren sovitteisiin saa käyttää yksinomaan oheistettuja uppokantaruuveja 501S41=M6x16.

Seuraavaa ruuvien kiristysjärjestystä on noudatettava 4 uppokantaruuvin asennuksessa.

1. Molemmat vetopuolella olevat (posterioriset) uppokantaruuvit on kiristettävä vääntömomentin säätöä hyväksi käyttäen **12 Nm**:iin.
2. Sen jälkeen on molemmat vastakkaisella puolella olevat uppokantaruuvit kiristettävä vääntömomentin säätöä hyväksi käyttäen **12 Nm**:iin.

Ota huomioon vähimmäiskierteityssyvyys **8 mm**! Muutoin on olemassa murtumisvaara!

4.2 Huolto-ohjeet

Ohje:

Ottobockin kaikki modulaariset soviteosat testataan aina kolmella miljoonalla rasisutusjaksolla. Se vastaa amputoidun aktiivisuudesta riippuen kolmen - viiden vuoden käyttöaikaa.

Suosittellemme aina tekemään säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

5 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen, Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten koottavien rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

6 Takuu

Ottobock myöntää tätä tuotetta/näitä tuotteita koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä vastaavaan Ottobock-myyntiyhtiöön kotimaassasi.

7 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Ottobock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Polski



Data ostatniej aktualizacji: 2013-02-11

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

1 Zakres dostawy (Ilustracja 1)

1.1 Zestaw naprawczy ●

brak

1.2 Minimalna ilość zamówieniowa ▲

- (2) 501T61=M6×30 Śruba z łbem walcowym
- (3) 501T61=M6×25 Śruba z łbem walcowym
- (4) 501T61=M6×12 Śruba z łbem walcowym
- (5) 501S41=M6×12 Śruba wpuszczana (inbusowa)
- (6) 501S41=M6×16 Śruba wpuszczana (inbusowa)

1.3 Podzespoły ■

brak

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Płyta adaptera 4R118 stosowana jest wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego kończyn dolnych.

2.2 Zakres stosowania

Zakres stosowania według markowego systemu wspomagania układu ruchowego „Ottobock Mobilitätssystem MOBIS”:



Dopuszczono do ciężaru pacjenta 125 kg.

**Uwaga!**

Prosimy unikać narażania precyzyjnych elementów protezy na działanie czynników środowiskowych powodujących korozję elementów metalowych, na przykład woda słodka, woda słona i kwasy. W przypadku stosowania wyrobów techniki medycznej w takich warunkach otoczenia wszelkie roszczenia tytułem gwarancji pod adresem Otto Bock HealthCare są nieważne.

Prosimy również informować o tym swoich pacjentów!

Płyty adapterowe Ottobock 4R118 służą do optymalizacji działania modułowych protez nóg, w szczególności do bezstopniowej dodatkowej regulacji od stawu kolanowego do trzpienia protezy.

**Uwaga!**

Mogą one być stosowane wyłącznie między trzpieniem protezy a stawem kolanowym.

Zastosowanie (w obrębie bliższym) możliwe jest jedynie w połączeniu z adapterem o przyłączy czteroottworowym (5R1=1; 2; 6; 5R2 i 5R6=1; 2; 3). W obrębie dalszym należy zastosować adapter leja z rdzeniem nastawnym (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Działanie

Płyta adaptera umożliwia przesunięcie od 10 mm (Ilustr. 2) do 25 mm (Ilustr. 3).

3 Dane techniczne

Nr artykułu	4R118
Ciężar	75 g
Wysokość systemowa	10 mm
Materiał	Aluminium
Maks. ciężar ciała pacjenta	125 kg
Stopień mobilności	–

4 Konserwacja

4.1 Konserwacja



Uwaga!

Płyta adaptera musi być zawsze w pełni zamontowana na adapterze za pośrednictwem przyłącza czterootworowego. Zatem płyta adaptera powinna zostać solidnie dokręcona jednolicie śrubami w kolejności po przekątnej.

W przypadku końcówki trzpienia 5R1 i tarczy zalewanej 5R2 krawędzie laminatu, zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi nie powinny być usuwane.

Do połączenia z płytą adaptera 4R118 wolno wyszlifować „kołnierzyk laminatu” jedynie do nasadki trzpienia, względnie do tarczy zalewanej, celem umożliwienia montażu płyty adaptera.

1. Zamocować płytę adaptera za pomocą śrub walcowych (501T61=M6x*) z żądaną wielkością pozycji cofnięcia za pomocą przyłącza czterootworowego.
2. Zamontować adapter wraz z uchwytem regulatora rdzenia do płyty adaptera 4R118 za pomocą śrub wpuszczanych (501S41=M6x*). Śruby wpuszczane (501S41=M6x*) dokręcić momentem **12 Nm** i śruby sześciokątne (501T61=M6x*) momentem **10 Nm**. **Używać do tego celu klucza dynamometrycznego 710D4.**



Uwaga!

Do przykręcania płyty adaptera 4R118 do trzpieni adaptera:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

Wolno używać wyłącznie śrub dostarczonych przez producenta.

Przestrzegać minimalnej głębokości wpuszczenia śrub wynoszącej **8 mm!** W przeciwnym mogą pęknąć!



Uwaga!

W celu połączenia płyty adaptera z adapterami leja należy zastosować wyłącznie dołączone śruby z łbem wpuszczanym typu 501S41=M6x16.

Przy wkręcaniu 4 śrub z łbem wpuszczanym należy przestrzegać następującej kolejności czynności przy ich dokręcaniu:

1. Obie śruby po stronie rozciągania (z tyłu) należy dokręcać momentem obrotowym **12 Nm**.
2. Następnie dokręcić momentem obrotowym **12 Nm** dwie śruby leżące naprzeciwko.

Przestrzegać minimalnej głębokości wpuszczenia śrub wynoszącej **8 mm**! W przeciwnym mogą pęknąć!

4.2 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułowe adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cykłów obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

6 Gwarancja

Gwarancja na produkt(y) firmy Ottobock obowiązuje od daty zakupu. Gwarancja dotyczy usterek produktu powstałych bezpośrednio w procesie produkcji, lub będących wynikiem wad konstrukcji albo materiału. Ze względu na różnice warunków gwarancji w różnych krajach, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem zaopatrzenia.

7 Zgodność z CE

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

Magyar



Az utolsó frissítés időpontja 2013-02-11

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

1 A szállítmány tartalma (1. ábra)

1.1 Alkatrész-csomag ●

nincs

1.2 Minimum mennyiség▲

- (2) 501T61=M6×30 hengeres csavar
- (3) 501T61=M6×25 hengeres csavar
- (4) 501T61=M6×12 hengeres csavar
- (5) 501S41=M6×12 Süllyesztett csavar (hatlapfejű csavar)
- (6) 501S41=M6×16 Süllyesztett csavar (hatlapfejű csavar)

1.3 Alkatrészek ■

nincs

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 4R118 adapterlemez **kizárólag** az alsó végtagok protetikai ellátásánál alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazás az Ottobock féle MOBIS mobilitási rendszernek megfelelően:



Maximális megengedett terhelhetőség: 125 kg testsúly.

**Figyelem!**

Kérjük, a protézis illesztőrészeit ne tegyék ki olyan környezetnek, amely a fém alkatrészek korrózióját válthatja ki, mint pl. édesvíz, sós víz és savak. A gyógyászati eszköz kedvezőtlen környezeti körülményekben való használata esetén az Otto Bock HealthCare részéről minden szavatossági kötelezettség megszűnik.

Kérjük, erről tájékoztassák pácienseiket!

Az Ottobock 4R118 adapter-lemez a moduláris lábprotézisek felépítésének optimalizálását szolgálja, elsősorban a kiegészítő tartós támasztást a térdízületről a tokra.

**Figyelem!**

A lemez kizárólag a protézis tokja és a térdízület között építhető be. Használata kizárólag négylyukas csatlakozó adapterrel (5R1=1; 2; 6; 5R2 és 5R6=1; 2 ;3) lehetséges (proximálisan). Disztálisan szabályozómag-befogós tokrátétet (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37) kell használni.

2.3 Működés

Az adapterlemez segítségével 10 cm-es (2. ábra) és 25 cm-es (3. ábra) eltolás lehetséges.

3 Technikai adatok

Cikkszám	4R118
Súly	75 g
Rendszer - összmagasság	10 mm
Anyag	Alumínium
Maximális páciens testsúly	125 kg
Mobilitás fokozat	–

4 Szerelés és megmunkálás

4.1 Szerelés és megmunkálás



Figyelem!

Az adapter-lemezt mindig teljes felületével rá kell szerelni a négylyukas csatlakozó adapterre. Az adapter-lemezt a rögzítő-csavarok diagonális sorrendben történő egyenletes meghúzásával kell rögzíteni.

Az adott használati utasítások szerint az 5R1 tokrátét és az 5R2 toktárcsa esetén a laminátum peremeit tilos eltávolítani. A 4R118 adapter-lemezzel való kombinációhoz azonban a „laminátum-gallér” a tokrátétig, ill. a toklemezig lecsiszolható, hogy lehetővé váljon az adapter-lemez felszerelése.

1. Az adapter-lemezt a hengeres csavarokkal (501T61=M6x*) kell a négylyukú adapterre rögzíteni, a kívánt hátrtolás betartásával.
2. A szabályozómagos adaptert a süllyesztett csavarok segítségével (501S41=M6x*) rá kell szerelni a 4R118 adapter-lemezre.

A süllyesztett csavarok (501S41=M6x*) meghúzó nyomatéka 12 Nm, a hengeres csavarok (501T61=M6x*) meghúzó nyomatéka 10 Nm. Ehhez a 710D4 nyomatékkulcsot használják.



Figyelem!

A 4R118 adapterlemez a tok-adapterekre:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

csakis a mellékelt hengeres csavarok segítségével végezhető.

A legkisebb becsavarási mélység **8 mm**. Kérjük figyelembe venni! Ellenkező esetben fenáll a törés veszélye!



Figyelem!

Az adapterlemez a tokadapterhez kizárólag a mellékelt süllyesztett csavarokkal (501S41=M6x16) rögzíthető.

A 4 süllyesztett csavar beszerelésekor az alábbi sorrendben kell eljárni:

1. A húzás (posterior) oldalon lévő két süllyesztett csavart **12 Nm** forgatónyomatékkal kell meghúzni.

2. A szemben lévő süllyesztett csavarokat ezt követően kell meghúzni **12 Nm** nyomatékkal.

A legkisebb becsavarási mélység **8 mm**. Kérjük figyelembe venni! Ellenkező esetben fenáll a törés veszélye!

4.2 Karbantartási tudnivalók

Megjegyzés:

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

6 Garancia

Az Ottobock erre a termékre/ezekre a termékekre garanciát vállal a vásárlás időpontjától kezdve. A garancia kiterjed mind-azokra a hiányosságokra, melyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy konstrukciós hibán nyugszanak. Tekintettel arra, hogy az egyes országokban a garanciára vonatkozó jogszabályok eltérőek, kérjük, lépjen kapcsolatba a hazájában illetékes Ottobock leányvállalattal.

7 CE minősítés

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



Datum poslední aktualizace: 2013-02-11

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

1 Objem dodávky (Obr. 1)

1.1 Balík jednotlivých součástí ●

žádný

1.2 Minimální množství ▲

- (2) 501T61=M6×30 Šroub s válcovou hlavou
- (3) 501T61=M6×25 Šroub s válcovou hlavou
- (4) 501T61=M6×12 Šroub s válcovou hlavou
- (5) 501S41=M6×12 Zápustný šroub (s vnitřním šestihranem)
- (6) 501S41=M6×16 Zápustný šroub (s vnitřním šestihranem)

1.3 Jednotlivé součásti ■

žádný

2 Popis

2.1 Účel použití

Destička adaptéru 4R118 se používá **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití podle **stupnice activity Ottobock MOBIS:**



Povoleno pro **max.hmotnost pacienta do 125 kg.**



Pozor!

Prosím vyhýbejte se vystavování lícovaných částí okolí, které vyvolávají koroze kovových částí, např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Při použití lékařského výrobku při těchto okolních podmínkách zanikají všechny nároky na výměnu vůči společnosti Otto Bock HealthCare.

Prosím informujte také Vaše pacienty!

Destička adaptéru 4R118 slouží pro optimalizaci stavby modulárních protéz dolních končetin, především pro permanentní anteriorní posunutí kolenního kloubu vzhledem k protézovému lůžku.



Pozor!

Smí se používat výhradně mezi protézovým lůžkem a kolenním kloubem.

Použití je možné pouze v kombinaci s adaptérem se čtyřmi otvory (5R1=1; 2; 6; 5R2 a 5R6=1; 2; 3) (proximálně). Distálně je nutné používat připojovací blok lůžka s adjustačním jádrem (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funkce

Destička adaptéru umožňuje posunutí 10 mm (obr. 2) až 25 mm (obr. 3).

3 Technické údaje

Objednací číslo	4R118
Hmotnost	75 g
Stavební výška	10 mm
Materiál	Hliník
Max. hmotnost pacienta	125 kg
Stupeň aktivity	–

4 Manipulace

4.1 Manipulace



Pozor!

Destička adaptéru se musí přimontovat na adaptér se čtyřmi otvory vždy celou svou plochou. Utahtujte proto rovnoměrně destičku adaptéru pomocí utahování čtyř upevňovacích šroubů v diagonálním pořadí.

U lůžkového adaptéru 5R1 a laminační destičky 5R2 se podle nynějšího návodu k použití nesmí odstraňovat hrany laminátu.

Pro kombinaci s destičkou adaptéru 4R118 lze laminát zbrousit až k lůžkovému adaptéru popř. laminační destičku, aby bylo možné destičku namontovat.

1. Připevněte destičku adaptéru se šrouby s válcovou hlavou (501T61=M6×*) s požadovaným anteriorním posunem na adaptér se čtyřmi otvory.

2. Namontujte adaptér s upnutím adjustačního jádra pomocí zápusťných šroubů (501S41=M6x*) na destičku adaptéru 4R118. Zápusťné šrouby (501S41=M6x*) s **12 Nm** a šrouby s válcovou hlavou (501T61=M6x*) s **10 Nm** přitáhnout. Použijte momentový klíč 710D4.



Pozor!

K sešroubování destičky adaptéru 4R118 s lůžkovým adaptérem:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

se smí použít výhradně přiložené šrouby s válcovou hlavou.

Dbejte na dodržení minimální hloubky zašroubování **8 mm**, jinak hrozí nebezpečí zlomení !



Pozor!

Pro přišroubování destičky adaptéru k lůžkovému adaptéru se smí používat výhradně přiložené zápusťné šrouby 501S41=M6x16.

Při montáži 4 zápusťných šroubů se musí při utahování dodržovat následující pořadí:

1. Utáhněte oba zápusťné šrouby na straně posunutí (posteriorně) kontrolovaným utahovacím momentem **12 Nm**.
2. Potom utáhněte kontrolovaným utahovacím momentem **12 Nm** dva protilehlé zápusťné šrouby.

Dbejte na dodržení minimální hloubky zašroubování **8 mm**, jinak hrozí nebezpečí zlomení !

4.2 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS firmy Ottobock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

6 Záruka

Ottobock poskytuje na tento výrobek / tyto výrobky záruku, která začíná plynout od datumu zakoupení výrobku. Tato záruka zahrnuje nedostatky prokazatelně způsobené vadou materiálu, výroby a konstrukce výrobku. Z důvodu odlišných záručních podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaší příslušnou prodejní společností Ottobock.

7 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Română



Data ultimei actualizări: 2013-02-11

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

1 Conținutul livrării (fig. 1)

1.1 Set componente individuale ●

nu

1.2 Cantitate minimă▲

- (2) 501T61=M6×30 Șurub cu cap cilindric
- (3) 501T61=M6×25 Șurub cu cap cilindric
- (4) 501T61=M6×12 Șurub cu cap cilindric
- (5) 501S41=M6×12 Șurub cu cap înecat (locăș hexagonal)
- (6) 501S41=M6×16 Șurub cu cap înecat (locăș hexagonal)

1.3 Componente individuale ■

nu

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Placa adaptoare 4R118 este destinată **exclusiv** aplicării în cadrul terapiei protetice a membrelor inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock**:



Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de 125 kg.**



Atenție!

Vă rugăm evitați expunerea elementelor de adaptare a protezei la medii care produc corodarea pieselor metalice, cum ar fi de ex. apa dulce, apa sărată sau acizi. În cazul utilizării acestui produs medical în condiții de mediu improprie, orice pretenții de înlocuire a produsului de către Otto Bock HealthCare își pierd valabilitatea.

Vă rugăm informați-vă și pacienții în legătură cu aceste prevederi!

Placa adaptoare Ottobock 4R118 este destinată asamblării optimizate a protezelor modulare pentru picior, în special favorizării transferului permanent suplimentar de pe articulația genunchiului asupra manșonului.



Atenție!

Montarea plăcii este permisă numai între manșonul protezei și articulația genunchiului.

Utilizarea acesteia este posibilă numai în combinație cu un element adaptor cu patru găuri de fixare (5R1=1; 2; 6; 5R2 și 5R6=1; 2; 3) (proximal). Distal este necesară utilizarea unui element de racordare a cupei cu locaș pentru miez de ajustare (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Funcție

Placa adaptoare face posibilă o deplasare de la 10 mm (fig. 2) până la 25 mm (fig. 3).

3 Date tehnice

Nr. articol	4R118
Greutate	75 g
Înălțime de construcție	10 mm
Material	aluminiiu
Greutate maximă pacient	125 kg
Grad de mobilitate	–

4 Montaj și asamblare

4.1 Montaj și asamblare



Atenție!

Placa adaptoare trebuie montată întotdeauna astfel ca întreaga ei suprafață să acopere elementul adaptor cu patru găuri de fixare. De aceea placa adaptoare trebuie asamblată prin strângerea uniformă a șuruburilor de fixare în succesiune pe diagonală.

Conform indicațiilor de utilizare referitoare la suportul manșonului 5R1, sau la discul de laminare 5R2, la aceste elemente de construcție muchiile laminatului nu trebuie îndepărtate.

Cu toate acestea, pentru combinarea cu placa adaptoare 4R118, „gulerul de laminare” poate fi totuși șlefuit până la baza manșonului, respectiv până la discul de laminare pentru a face posibilă montarea plăcii adaptoare.

1. Cu ajutorul șuruburilor cu cap cilindric (501T61=M6x*) fixați placa adaptoare pe elementul de fixare cu patru găuri respectând distanța dorită pentru deplasarea centrului de greutate.
2. Cu ajutorul șuruburilor cu cap înecat (501S41=M6x*) montați adaptorul cu locaș pentru miez de ajustare pe placa adaptoare 4R118. Strângeți șuruburile cu cap înecat (501S41=M6x*) cu un moment de strângere de **12 Nm**, iar șuruburile cu cap cilindric (501T61=M6x*) cu un moment de strângere de **10 Nm**. Pentru aceste operațiuni folosiți cheia dinamometrică 710D4.

**Atenție!**

Pentru înșurubarea plăcii adaptoare 4R118 pe adaptoarele de manșon:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

este permisă exclusiv folosirea șuruburilor cu cap cilindric atașate.

Respectați adâncimea minimă de înșurubare de **8 mm**! În cazul nerespectării există pericol de rupere!

**Atenție!**

Pentru îmbinarea prin șuruburi a plăcii adaptoare cu adaptoarele de manșon este permisă exclusiv utilizarea șuruburilor cu cap înecat 501S41=M6x16 incluse în conținutul livrării.

La montarea celor 4 șuruburi cu cap înecat trebuie respectată următoarea ordine de strângere a șuruburilor:

1. Se vor strânge printr-o torsiune controlată mai întâi cele două șuruburi cu cap înecat de pe partea pe care se aplică tracțiunea (posterior) la un moment de torsiune de **12 Nm**.
2. Apoi se vor strânge printr-o torsiune controlată cele două șuruburi cu cap înecat de pe partea opusă la un moment de torsiune de **12 Nm**.

Respectați adâncimea minimă de înșurubare de **8 mm**! În cazul nerespectării există pericol de rupere!

4.2 Indicații de îngrijire

Informație:

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

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

5 Garantië

Prodüçätörül vâ rekomandâ sâ folosîți produsul numai în condițiile prescrite și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate Ottobock MOBIS. De asemenea este important să îngrijiiți produsul conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Prodüçätörül își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobat de producător pentru utilizarea produsului.

6 Garantië

Ottobock oferă pentru acest produs/aceste produse o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori de material, fabricație sau construcție. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție Ottobock competente.

7 Conformitate CE

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

Türkçe



Son güncelleştirmenin tarihi 2013-02-11

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

1 Teslimat kapsamı (Şekil 1)

1.1 Münferit parça ambalajı ●

yok

1.2 Minimum miktar ▲

- (2) 501T61=M6×30 Silindir başlı civata
- (3) 501T61=M6×25 Silindir başlı civata
- (4) 501T61=M6×12 Silindir başlı civata

(5) 501S41=M6×12 Havşalı cıvata (içten altı köşe)

(6) 501S41=M6×16 Havşalı cıvata (içten altı köşe)

1.2 Münferit parçalar ■

yok

2 Tanımlama

2.1 Kullanım amacı

4R118 adaptör plakası, **sadece** alt ekstremitelerin protez yardımıyla desteklenmesi için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



125 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir.



Dikkat!

Protez uygulama parçalarını metal parçalarda korozyona neden olacak ortamlarda kullanmaktan kaçının, Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler. Tıbbi ürünün bu çevre koşullarında kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değiştirme yükümlülükleri geçersiz olur.

Lütfen hastanızı da bilgilendirin!

Ottobock 4R118 adaptör plakası, başta diz ekleminin protez şaftına doğru kesintisiz şekilde ek geri yataklaması için olmak üzere modüler bacak protezlerinin üst yapı optimasyonu için kullanılır.



Dikkat!

Adaptör plakası, sadece protez şaftı ve diz eklemi arasına yerleştirilmelidir.

Kullanım sadece dört delik bağlantılı (5R1=1; 2; 6; 5R2 ve 5R6=1; 2 ;3) adaptör ile kombinasyonda mümkündür (proksimal). Distal olarak şaft parçası bir ayar çekirdeği yuvası ile birlikte kullanılır (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 İşlevi

Adaptör plakası, 10 mm (Şekil 2) ila 25 mm'lik (Şekil 3) bir kaydırmaya olanak sağlar.

3 Teknik Bilgiler

Ürün kodu	4R118
Ağırlık	75 g
Sistem yüksekliği	10 mm
Malzeme	Alüminyum
Maksimum hasta ağırlığı	125 kg
Mobilite derecesi	–

4 Kullanım

4.1 Kullanım



Dikkat!

Adaptör plakası, dört delikli bağlantıya sahip adaptöre her zaman tam olarak temas edecek şekilde monte edilmelidir. Bu nedenle, sabitleme cıvatarını çapraz sırada sıkarak eşit oranlı bir şekilde vidalayın.

5R1 şaft adaptörü ve 5R2 döküm pulda, ilgili kullanım kılavuzuna göre laminat kenarlar çıkartılmamalıdır.

4R118 adaptör plakası ile kombinasyon için, “Laminat boğaz”, adaptör plakasının montajına olanak sağlamak amacıyla şaft adaptörü ya da döküm pula kadar taşlanmalıdır

1. Adaptör plakasını, silindir başlı cıvatalarla (501T61=M6x*) ile dört delikli bağlantıda yer alan istediğiniz geri yatağa sabitleyin.
2. Adaptörü, ayar çekirdeği yuvası ile birlikte havşalı cıvataları (501S41=M6x*) kullanarak 4R118 adaptör plakasına takın. Havşalı cıvataları (501S41=M6x*) **12 Nm** ve silindir başlı cıvataları (501T61=M6*) **10 Nm** ile sıkın. Bu amaçla 710D4 tork anahtarını kullanın.



Dikkat!

4R118 adaptör plakasını şaft adaptörlerine vidalamak için:

5R2 → **501T61=M6x12**

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → **501T61=M6x25**

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → **501T61=M6x30**

sadece ektteki silindir başlı cıvatalar kullanılmalıdır.

8 mm'lik minimum vidalama derinliğine dikkat edin! Aksi takdirde kırılma tehlikesi bulunmaktadır!



Dikkat!

Adaptör plakasının şaft adaptörleri ile vidalanması için sadece yanında verilen gömme vida **501S41=M6x16** kullanılmalıdır.

4 havşalı vidanın takılması için, vidaların aşağıdaki sıkma sırasına uyulmalıdır:

1. Çekme tarafındaki (düz taraf) iki havşalı vidayı tork kumandalı olarak **12 Nm**'ye sıkın.
2. Karşı taraftaki iki havşalı vida tork kumandalı olarak **12 Nm** ile sıkılmalıdır.

8 mm'lik minimum vidalama derinliğine dikkat edin! Aksi takdirde kırılma tehlikesi bulunmaktadır!

4.2 Bakım bilgileri

Not:

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç il beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Sorumluluk

Üretici, ürünün sadece belirtilen koşullarda ve belirtilen amaçlarla ve ayrıca, protez için test edilmiş modüler yapı parçası kombinasyonları ile Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e uygun olarak kullanılmasını ve ürüne kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapılmasını önermektedir. Üretici tarafından ürünün kullanılması kapsamında onaylanmamış geçiş parçalarının neden olduğu hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

6 Garanti

Ottobock, satın alma tarihinden itibaren bu ürün/ürünlere bir garanti vermektedir. Malzeme, üretim ya da tasarım hataları ile ilgili olduğu ispatlanan kusurlar bu garanti kapsamındadır. Farklı ulusal garanti koşullarına yönelik ayrıntılı bilgiler için Ottobock yetkili satıcınızla temas kurun.

7 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Ελληνικά



Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-02-11

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

1 Περιεχόμενο συσκευασίας (εικ. 1)

1.1 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

κανένα

1.2 Ελάχιστη ποσότητα▲

- (2) 501T61=M6×30 κυλινδρικές βίδες
- (3) 501T61=M6×25 κυλινδρικές βίδες
- (4) 501T61=M6×12 κυλινδρικές βίδες
- (5) 501S41=M6×12 φρεζάτες βίδες (με εξαγωνική κεφαλή)
- (6) 501S41=M6×16 φρεζάτες βίδες (με εξαγωνική κεφαλή)

1.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα■

καμία

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η πλάκα προσαρμογής 4R118 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS** της **Ottobock**:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 125 κιλά.



Προσοχή!

Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

Η πλάκα προσαρμογής 4R118 της Ottobock χρησιμεύει στη βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης για τεχνητά κάτω άκρα τύπου Modular και ιδιαίτερα στη μόνιμη πρόσθετη οπίσθια μετατόπιση της άρθρωσης γόνατος σε σχέση με το στέλεχος του τεχνητού μέλους.



Προσοχή!

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο μεταξύ του στελέχους του τεχνητού μέλους και της άρθρωσης γόνατος.

Η χρήση της είναι εφικτή μόνο σε συνδυασμό με έναν προσαρμογέα με σύνδεση τεσσάρων οπών (5R1=1, 2, 6, 5R2 και 5R6=1, 2, 3) (εγγύς πλευρά). Στην άνω πλευρά πρέπει να χρησιμοποιείται συνδετικό εξάρτημα στελέχους με υποδοχή για ρυθμιστικό πυρήνα (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Λειτουργία

Η πλάκα προσαρμογής επιτρέπει μετατόπιση από 10 mm (εικ. 2) ως 25 mm (εικ. 3).

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	4R118
Βάρος	75 g
Ύψος συστήματος	10 mm
Υλικό	Αλουμίνιο
μέγ. βάρος ασθενούς	125 kg
Βαθμός κινητικότητας	–

4 Χειρισμός

4.1 Χειρισμός



Προσοχή!

Η πλάκα προσαρμογής πρέπει να τοποθετείται πάντοτε με τρόπο τέτοιο, ώστε η επιφάνειά της να εφαρμόζει πλήρως στον προσαρμογέα με σύνδεση τεσσάρων οπών. Γι' αυτόν το λόγο, σφίξτε ομοιόμορφα την πλάκα προσαρμογής βιδώνοντας τις βίδες στερέωσης διαγωνίως.

Οι ακμές της επένδυσης στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους 5R1 ή στο μεταλλικό δίσκο 5R2 δεν θα πρέπει να απομακρύνονται, σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

Για το συνδυασμό με την πλάκα προσαρμογής 4R118, το „κολλάρο“ της επένδυσης επιτρέπεται να λειανθεί, μέχρι όμως το συνδετικό εξάρτημα στελέχους και/ή το μεταλλικό δίσκο, ώστε να είναι δυνατή η συναρμολόγηση της συνδετικής πλάκας.

1. Στερεώστε την πλάκα προσαρμογής με τις κυλινδρικές βίδες (501T61=M6x*) στη σύνδεση τεσσάρων οπών, με την επιθυμητή οπίσθια μετατόπιση.
2. Τοποθετήστε στην πλάκα προσαρμογής 4R118 τον προσαρμογέα με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα, χρησιμοποιώντας τις φρεζάτες βίδες (501S41=M6x*). Σφίξτε τις φρεζάτες βίδες (501S41=M6x*) με ροπή **12 Nm** και τις κυλινδρικές βίδες (501T61=M6x*) με ροπή **10 Nm**. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.



Προσοχή!

Για να βιδώσετε την πλάκα προσαρμογής 4R118 στους προσαρμογείς θήκης:

5R2 → **501T61=M6x12**

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → **501T61=M6x25**

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → **501T61=M6x30**

πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποκλειστικά τις βίδες με κυλινδρική κεφαλή που παρέχονται.

Τηρείτε το ελάχιστο βάθος κοχλίωσης των **8 mm**, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος θραύσης!



Προσοχή!

Για να βιδώσετε την πλάκα προσαρμογής με τους προσαρμογείς στελέχους, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τις φρεζάτες βίδες 501S41=M6x16 που παρέχονται.

Για να τοποθετήσετε τις τέσσερις φρεζάτες βίδες, τηρήστε την ακόλουθη σειρά σύσφιγξης των βιδών:

1. Βιδώστε τις δύο φρεζάτες βίδες στην πλευρά έλξης (πίσω) με ροπή **12 Nm**.

2. Έπειτα, βιδώστε τις δύο αντίθετες φρεζάτες βίδες με ροπή **12 Nm**.

Τηρείτε το ελάχιστο βάθος κοχλίωσης των **8 mm**, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος θραύσης!

4.2 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται 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 ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Ευθύνη

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

6 Εγγύηση

Η Ottobock παρέχει εγγύηση για αυτό το προϊόν (προϊόντα) από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν σφάλματα υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock.

7 Συμμόρφωση CE

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

Русский



Дата последней актуализации: 2013-02-11

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

1 Όъем поставки (рис. 1)

1.1 Комплект деталей ●

отсутствует

1.2 Минимальное количество при заказе ▲

- (2) 501T61=M6×30 винт с цилиндрической головкой
- (3) 501T61=M6×25 винт с цилиндрической головкой
- (4) 501T61=M6×12 винт с цилиндрической головкой
- (5) 501S41=M6×12 винт с потайной головкой
(с шестигранным углублением)
- (6) 501S41=M6×16 винт с потайной головкой
(с шестигранным углублением)

1.3 Прилагаемые детали ■

отсутствует

2 Описание

2.1 Назначение

Пластина смещающего адаптера 4R118 предназначена **только** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по классификационной системе MOBIS компании **Ottobock**:



Допущена к применению для **пациентов весом до 125 кг.**



Внимание!

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, которые могут вызвать коррозию металлических частей, как например, кислоты, пресная или соленая вода. В случае использования изделия в указанных условиях аннулируются все правопритязания на возмещение ущерба по отношению к компании Otto Bock HealthCare.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

Пластина адаптера 4R118 пр-ва Ottobock служит для оптимизации сборки модульного протеза ноги, в частности, для постоянного дополнительного смещения назад коленного шарнира по отношению к гильзе протеза.



Внимание!

Ее разрешается устанавливать только между гильзой протеза и коленным шарниром.

Применение пластины возможно только в сочетании с адаптером гильзы с присоединением на 4-х отверстиях (5R1=1; 2; 6; 5R2 и 5R6=1; 2; 3 / проксимально). Дистально следует использовать заглушку гильзы с гнездом под юстировочный сердечник (4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37).

2.3 Функция

Пластина адаптера позволяет устанавливать сдвиг от 10 мм (рис. 2) до 25 мм (рис. 3).

3 Технические характеристики

номер артикула	4R118
вес	75 г
габаритная высота	10 мм
материал	алюминий
макс. вес пациента	125 кг
степень подвижности	–

4 Применение

4.1 Применение



Внимание!

Пластина адаптера должна монтироваться на адаптере гильзы с присоединением на 4-х отверстиях с обязательным соблюдением полного прилегания. Для этого необходимо равномерно прикрутить пластину адаптера, последовательно затягивая крепежные винты по диагонали.

Производить зачистку ламинатного канта на буртиках гильзы 5R1 или закладной шайбы 5R2 согласно соответствующей инструкции по использованию не требуется.

Однако, в случае комбинации с пластиной адаптера 4R118 ламинатная бахрома может быть сошлифована вплоть до буртика гильзы или закладной шайбы – с целью обеспечения возможности монтажа пластины адаптера.

1. Закрепите пластину адаптера в 4-х отверстиях при помощи винтов с цилиндрической головкой (501T61=M6x*), предварительно установив необходимое смещение назад.
2. Монтаж адаптера с выемкой под юстирующий элемент на пластине адаптера 4R118 осуществляется при помощи винтов с потайной головкой (501S41=M6x*). Затяните винты с потайной (501S41=M6x*) с усилием **12 Нм**, а винты с цилиндрической головкой (501T61=M6x*) – с усилием **10 Нм**. Для этого используется динамометрический ключ 710D4.



Внимание!

Для соединения пластины адаптера 4R118 с нижеперечисленными адаптерами гильзы:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

разрешается применять только прилагаемые винты с цилиндрической головкой.

Во избежание опасности разрушения соблюдайте наименьшую допустимую глубину ввинчивания – **8 мм!**



Внимание!

Для соединения пластины адаптера с адаптерами гильзы раз-
решается применять только прилагаемые винты с потайной
головкой 501S41=M6x16.

При монтаже 4 винтов с потайной головкой необходимо соблю-
дать следующую последовательность затяжки:

1. С помощью динамометрического ключа затяните оба рас-
положенные со стороны растягивания (постериорно) винта с
потайной головкой с усилием **12 Нм**.
2. Затем динамометрическим ключом затяните два противоре-
жающие винта с потайной головкой с усилием **12 Нм**.

Во избежание опасности разрушения соблюдайте наименьшую
допустимую глубину ввинчивания – **8 мм**!

4.2 Указания по техническому обслуживанию

Указание

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три
миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности
использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня актив-
ности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на пред-
мет безопасности дальнейшего использования.

5 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных усло-
виях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для
протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной
системе MOBIS, разработанной компанией Ottobock, и осуществлять его
уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не
несет ответственность за повреждения вследствие использования не-
разрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

6 Гарантия

Компания Отто Бокк предоставляет на данное / данные изделия гарантию
с момента даты покупки. Гарантия покрывает неисправности, обуслов-

ленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с расхождениями в условиях гарантии в различных странах, пожалуйста, обращайтесь за более подробной информацией в представительство компании Отто Бокк в вашем регионе.

7 Соответствие стандартам CE

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

日本語



最終更新日: 2013-02-11

- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

1 貨物供給範囲 (図1の通り)

1.1 部品梱包 ●

無し

1.2 最小数量 ▲

- (2) 501T61=M6×30 ソケットキャップねじ
- (3) 501T61=M6×25 ソケットキャップねじ
- (4) 501T61=M6×12 ソケットキャップねじ
- (5) 501S41=M6×12 皿頭ねじ (六角穴付)
- (6) 501S41=M6×16 皿頭ねじ (六角穴付)

1.3 部品 ■

無し

2 説明

2.1 使用目的

アダプター板4R118は専門的に義足の下肢部分の為に使うものです。

2.2 使用区域

使用区域についてオットーボック活動体系試験品業務情報システム説明をご参照してお願いいたします:



体重は125キロ以下の患者さんに適用する。



ご注意!

できるだけ義足アダプターの金属部品を腐食
する可能性がある環境に暴かないで下さい、
例えば:淡水、塩水と酸性の物質等。

若しこの医療製品を以上の環境条件で使っていただければ、オットー
ボックの保健条例により全ての賠償要求が無効になります。ご患者さ
んにも報せてください!

オットーボックアダプター板4R118は義足モジュール構造を最適化にする部品
で、とりわけ義足竿の膝関節を持久的に後向き移動する部品です。



ご注意!

アダプタープレートは義肢ソケットおよび膝継手の間にのみ設置されます。
それは4穴接続の付いたアダプターの組み合わせに限り使用可能で
す(5R1=1; 2; 6; 5R2 および 5R6=1; 2 ;3) (近位)。ピラミッド・レシーバ
ーつき取付けブロック(4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37)は遠位接続の
ため使用されます。

2.3 機能

当該アダプター板により10ミリから(図2) 25ミリまで(図3)の移動空間を作り
出します。

3 データ

品物番号	4R118
重量	75 グラム
システム高さ	10 ミリ
材料	アルミニウム
患者体重の最大値	125 キロ

品物番号	4R118
敏捷度	—

4 使用

4.1 使用



ご注意！

当該アダプター板はかなわずずっと全面的に四つ穴継ぎ目のアダプターと繋ぎます。それで対角線手順により固定ネジで当該アダプター板を均一にきっちりと引き締める。

ボルトの突き出る部分5R1或いはランナーワッシャ5R2を組み立てる時、それぞれの使用説明により積層プラスチックのエッジを取り除かないで下さい。

アダプター板4R118を組み立てる時に、アダプター板を組み立てやすい為に、積層プラスチックフランジをボルトの突き出る部分或いはランナーワッシャまで磨き去る事ができます。

1. ソケットキャップねじ(501T61=M6×*)により四つ穴継ぎ目の所にアダプター板と需要した後向き移動器を固定してください。
2. 皿頭ねじ(501S41=M6×*)によりアダプター板4R118に調整核心記録装置付けのアダプターを組み立ててください。12 Nmにより皿穴ネジ(501S41=M6×*)をしっかりとねじて、10 Nmによりソケットヘッドネジ(501T61=M6×*)をしっかりとねじる。同時にねじれのスパナ710D4を使ってお願いいたします。



ご注意！

ネジによりアダプター板と以下の柄付けアダプターを締め付ける時:

5R2 → 501T61=M6x12

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → 501T61=M6x25

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → 501T61=M6x30

付帯的な専用の丸頭ボルトを使ったほうがいいです。

ネジの破損を防ぐために締めすぎに注意して下さい。



ご注意!

注意!

アダプタープレートをソケットアダプターにネジ止めする場合はを提供された501S41=M6x16 皿頭ネジのみを使用してください。

4本の皿頭ネジを取り付ける際は、下記の手順に従ってネジを締めてください。

1. 皿頭ネジをトルクレンチを使用して12Nmで締めます。
 2. 対角にある皿頭ネジをトルクレンチを使用して12Nmで締めます。
- ネジの破損を防ぐために締めすぎに注意して下さい。

4.2 メンテナンス方法

備考:

原則として、オットーボックはすべての構造部品に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。従って、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

6 保証

オットーボックは、製品の保証を購入日より適用します。製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に、保証が適用されます。個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン株式会社へお問い合わせください。

7 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。



最后更新日期: 2013-02-11

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1 供货范围(如图1)

1.1 零件包装 ●

无

1.2 最小数量 ▲

- (2) 501T61=M6×30 圆柱螺钉
- (3) 501T61=M6×25 圆柱螺钉
- (4) 501T61=M6×12 圆柱螺钉
- (5) 501S41=M6×12 埋头螺钉 (内六角)
- (6) 501S41=M6×16 埋头螺钉 (内六角)

1.3 零件 ■

无

2 描述

2.1 应用目的

4R118 适配片专门用在假体下肢中。

2.2 应用范围

按照奥托博克移动系统MOBIS, 其应用范围为:



病人体重不超过125公斤。



注意！

请勿让假肢组件处于导致金属腐蚀的环境中，如淡水，盐水和酸等。在这样的环境下使用本医疗产品等于放弃对奥托博克健康护理赔偿要求的权利。

请您同时告知您的病人！

奥托博克的4R118适配片用于优化腿部假肢组件的装配，特别是膝关节对于假肢所需的额外回移。



注意！

它只能用在假肢和膝关节之间。

只能将此部件与四孔连接件的适配器结合使用才有效（5R1=1; 2; 6; 5R2 和 5R6=1; 2 ;3）（近侧）。远侧，请使用带调节支的轴附加件（4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37）。

2.3 功能

该适配片可以移动10毫米（图2）到25毫米（图3）。

3 技术参数

产品代号	4R118
重量	75 g
系统高度	10 mm
材料	铝
最大病人体重	125 kg
移动度	—

4 组装与运用

4.1 组装与运用



注意！

适配片必须完全平整地安装在带四孔接头的适配器上。加固螺钉应按对角线的顺序拧紧。

对于连接杆件5R1和浇注片5R2，根据各自的使用说明书，其压层制件的棱角不应被除掉。

但是，与4R118适配片组合使用时，要将连接杆件或浇注片外的压层制件

1. 按照所需要的回移位，用圆柱螺钉(501T61=M6×*)将适配片固定在四孔的接头上。
2. 带调节精度的适配器可以用埋头螺钉(501S41=M6×*)安装在4R118适配片上。埋头螺钉 (501S41=M6×*)用12 Nm拧紧，圆柱螺钉(501T61=M6×*)用 10 Nm 拧紧。请使用710D4型转矩扳手。



注意！

对于4R118适配片与以下杆件适配器的安装：

5R2 → **501T61=M6x12**

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 → **501T61=M6x25**

5R6=1, 5R6=2, 5R6=3 → **501T61=M6x30**

只能使用所附的圆柱头螺丝。

注意最小螺栓深度为8毫米！ 否则将会出现断裂的危险！



注意！

欲将适配器板和轴适配器固定在一起，可专门使用附件中的沉头螺钉501S41=M6x16。

在安装这4个埋头螺钉时必须按照下列的顺序将螺栓拧紧：

1. 用12牛米的扭矩力将受力侧（后部）的2个埋头螺栓拧紧。
2. 然后再用12牛米的扭矩力将相对的2个埋头螺栓拧紧。

注意最小螺栓深度为8毫米！ 否则将会出现断裂的危险！

4.2 保养提示

提示：

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

5 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托 博克MOBIS 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

6 担保

奥托博克自产品售出之日起给予担保。产品担保的范围包括：材料缺陷、生产缺陷和结构缺陷。由于不同的国家对产品的担保条件各不相同，所以请向当地的奥托博克经销网点了解详细信息。

7 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.