



Tube adapters

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	33
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	36
FR Instructions d'utilisation.....	7	HR Upute za uporabu	38
IT Istruzioni per l'uso	10	SL Navodila za uporabo	40
ES Instrucciones de uso	12	SK Návod na používanie	42
PT Manual de utilização.....	15	BG Инструкция за употреба	45
NL Gebruiksaanwijzing	17	TR Kullanma talimatı	47
SV Bruksanvisning	19	EL Οδηγίες χρήσης	50
DA Brugsanvisning	22	RU Руководство по применению	52
NO Bruksanvisning	24	JA 取扱説明書.....	55
FI Käyttöohje.....	26	ZH 使用说明书.....	57
PL Instrukcja użytkowania.....	28	KO 사용 설명서.....	59
HU Használati utasítás	31		

1



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-22

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Rohradapter werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie die Einstellung von Innen- und Außenrotation. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Rohradapter:

Durchmesser	Kennzeichen
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

- **2R30:** Das Rohr nur mit den Schraubadaptern 4R56* kombinieren.
- **2R36:** Das Rohr nur mit den Schraubadaptern 4R156* kombinieren.
- **2R30, 2R36:** Die Rohre nur proximal des Prothesenkniegelenks einsetzen.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 4).

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C

Zulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 4).



Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Rohradapter	-
Für 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
Für 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Gewindestift	506G3=M8x14

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

5.1 Anpassen des Adapters

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

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

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

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

5.2 In Modularprothese montieren

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

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

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

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

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

Auswahltablelle für Gewindestifte

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

Justierung

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

Austausch und Demontage

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

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Rohrdurchmesser: 30 mm

Edelstahl rostfrei		
Kennzeichen	2R2	2R3
Gewicht [g]	195	315
Min. Systemhöhe [mm]	97	
Max. Systemhöhe [mm]	232	472
Min. Einbauhöhe [mm]	53	
Gesamtlänge [mm]	214	454
Max. Körpergewicht [kg]	100	136

Titan			
Kennzeichen	2R37	2R38	2R38=10
Gewicht [g]	160	275	
Min. Systemhöhe [mm]	97		98
Max. Systemhöhe [mm]	232	472	474
Min. Einbauhöhe [mm]	53		
Gesamtlänge [mm]	214	454	459
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	100
Abwinkelung [°]	–		

Aluminium			
Kennzeichen	2R30	2R49	2R50
Gewicht [g]	200	255	155

Aluminium			
Kennzeichen	2R30	2R49	2R50
Min. Systemhöhe [mm]	69		97
Max. Systemhöhe [mm]	400	432	232
Min. Einbauhöhe [mm]	10		53
Gesamtlänge [mm]	400	414	214
Max. Körpergewicht [kg]	100		125

Aluminium		
Kennzeichen	2R49=AL	2R50=AL
Gewicht [g]	255	155
Min. Systemhöhe [mm]		97
Max. Systemhöhe [mm]	432	232
Min. Einbauhöhe [mm]		53
Gesamtlänge [mm]	414	214
Max. Körpergewicht [kg]		136

Rohrdurchmesser: 34 mm

Aluminium	
Kennzeichen	2R36
Gewicht [g]	215
Min. Systemhöhe [mm]	73
Max. Systemhöhe [mm]	380
Min. Einbauhöhe [mm]	10
Gesamtlänge [mm]	380
Max. Körpergewicht [kg]	150

Titan		
Kennzeichen	2R57	2R58
Gewicht [g]	220	330
Min. Systemhöhe [mm]		77
Max. Systemhöhe [mm]	282	472
Min. Einbauhöhe [mm]		27
Gesamtlänge [mm]	264	454
Max. Körpergewicht [kg]		150

Titan		
Kennzeichen	2WR95	2WR95=1
Gewicht [g]		330
Min. Systemhöhe [mm]	77	78
Max. Systemhöhe [mm]	472	473
Min. Einbauhöhe [mm]		27
Gesamtlänge [mm]	454	455
Max. Körpergewicht [kg]		150
Abwinkelung [°]	-	6

Edelstahl rostfrei		
Kennzeichen	2R76	2R77
Gewicht [g]	260	370
Min. Systemhöhe [mm]		77
Max. Systemhöhe [mm]	282	472
Min. Einbauhöhe [mm]		27
Gesamtlänge [mm]	264	454
Max. Körpergewicht [kg]		150

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-22

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

1.1 Construction and Function

Tube adapters are used as components for modular lower limb prostheses. They connect the prosthetic foot to the proximal components. Adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation. These instructions for use apply to the following tube adapters:

Diameter	Reference number
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Combination possibilities

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

Limited combination options for Ottobock components

- **2R30:** The tube can only be combined with 4R56* tube clamp adapters.
- **2R36:** The tube can only be combined with 4R156* tube clamp adapters.
- **2R30, 2R36:** Only use tubes proximal to the prosthetic knee joint.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 7).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Allowable environmental conditions

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

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

Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)

Solids: dust

Prohibited environmental conditions

Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Allowable environmental conditions

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

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

Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see page 6).

Unallowable environmental conditions

Solids: Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand

Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 5).
- ▶ Note the combination possibilities/combinations exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Tube adapter	–
For 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Set screw	506G3=M8x12-V
For 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Set screw	506G3=M8x14

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

5.1 Adjusting the adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

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

- > **Required materials:** 719R3 tube cutter or 704Y14* cutting device, 718R1 tube deburrer
- 1) Shorten the tube to the required length.

- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

5.2 Installation in the modular prosthesis

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

- > **Required materials:** See instructions for use of the connection components
- 1) Position the pyramid receiver of the tube adapter distally in the prosthesis.
- 2) Align the clamping slot of one tube clamp adapter:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**
- 3) Connect the connection components to the tube adapter as described in the respective instructions for use.

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

- > **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loc-tite 241
- 1) **Fitting:**
Screw in the set screws.
Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 2) **Definitive assembly:**
Secure the set screws with Loctite.
Screw in the set screws.
Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).
- 3) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

Selection table for set screws

Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Alignment

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

Replacement and disassembly

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

6 Cleaning

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Tube diameter: 30 mm

Stainless steel		
Reference number	2R2	2R3
Weight [g]	195	315
Min. system height [mm]	97	
Max. system height [mm]	232	472
Min. build height [mm]	53	
Overall length [mm]	214	454
Max. body weight [kg]	100	136

Titanium			
Reference number	2R37	2R38	2R38=10
Weight [g]	160	275	
Min. system height [mm]	97		98
Max. system height [mm]	232	472	474
Min. build height [mm]	53		
Overall length [mm]	214	454	459
Max. body weight [kg]	100	136	100
Angling [°]	-		10

Aluminium			
Reference number	2R30	2R49	2R50
Weight [g]	200	255	155
Min. system height [mm]	69	97	
Max. system height [mm]	400	432	232
Min. build height [mm]	10	53	
Overall length [mm]	400	414	214
Max. body weight [kg]	100	125	

Aluminium		
Reference number	2R49=AL	2R50=AL
Weight [g]	255	155
Min. system height [mm]	97	
Max. system height [mm]	432	232
Min. build height [mm]	53	
Overall length [mm]	414	214
Max. body weight [kg]	136	

Tube diameter: 34 mm

Aluminium	
Reference number	2R36
Weight [g]	215
Min. system height [mm]	73
Max. system height [mm]	380
Min. build height [mm]	10
Overall length [mm]	380
Max. body weight [kg]	150

Titanium		
Reference number	2R57	2R58
Weight [g]	220	330
Min. system height [mm]	77	
Max. system height [mm]	282	472
Min. build height [mm]	27	
Overall length [mm]	264	454
Max. body weight [kg]	150	

Titanium		
Reference number	2WR95	2WR95=1
Weight [g]	330	
Min. system height [mm]	77	78
Max. system height [mm]	472	473
Min. build height [mm]	27	
Overall length [mm]	454	455
Max. body weight [kg]	150	
Angling [°]	-	6

Stainless steel		
Reference number	2R76	2R77
Weight [g]	260	370
Min. system height [mm]	77	
Max. system height [mm]	282	472
Min. build height [mm]	27	
Overall length [mm]	264	454
Max. body weight [kg]	150	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-22

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

► Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.

► Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

► Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

► Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs tubulaires sont utilisés comme composants pour les prothèses de jambe modulaires. Ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. Des associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouvements de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux adaptateurs tubulaires suivants :

Diamètre	Référence
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Combinaisons possibles

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

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

- **2R30** : combinez le tube uniquement avec les adaptateurs de vis-sage 4R56*.
- **2R36** : combinez le tube uniquement avec les adaptateurs de vis-sage 4R156*.
- **2R30, 2R36** : utilisez les tubes uniquement du côté proximal de l'articulation de genou prothétique.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 9).

2.3 Conditions d'environnement

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$
Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée
Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction
Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable
Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 9).



Conditions d'environnement non autorisées
Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable
Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité



Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 8).
- Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.

- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- Respecter la durée de vie maximale du produit.
- Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

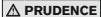
Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

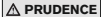
Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison


Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur tubulaire	–
Pour 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
Pour 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Tige filetée	506G3=M8x14

5 Mise en service du produit


Alignement ou montage incorrect Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés
► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.


Montage incorrect des raccords vissés Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés
► Nettoyez les filets avant chaque montage.
► Respectez les couples de serrage prescrits.
► Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

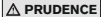
5.1 Ajustement de l'adaptateur


Traitement inapproprié du tube Chute provoquée par un endommagement du tube
► Ne serrez pas le tube dans un étou.
► Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

> **Matériel requis** : coupe-tube 719R3 ou dispositif de mise à longueur 704Y14*, ébavureur718R1

- Raccourcissez le tube à la longueur requise.
- Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

5.2 Montage dans la prothèse modulaire


Montage incorrect du tube Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
► Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

> **Matériel requis** : voir les instructions d'utilisation des composants de raccordement

- Disposez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire du côté distal de la prothèse.

- Orientez la fente de serrage d'un adaptateur de vissage : adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage avec translation : **orientation antérieure** ou **médiale**
- Conformément à leurs instructions d'utilisation respectives, reliez les composants de raccordement à l'aide de l'adaptateur tubulaire.

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- Essayage :**
Posez les tiges filetées.
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- Montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite.
Posez les tiges filetées.
Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
- Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

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

Ajustement

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

Remplacement et démontage

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

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Diamètre du tube : 30 mm

Acier inoxydable		
Référence	2R2	2R3
Poids [g]	195	315
Hauteur min. du système [mm]	97	
Hauteur max. du système [mm]	232	472
Hauteur de montage min. [mm]	53	
Longueur totale [mm]	214	454
Poids max. du patient [kg]	100	136

Titane			
Référence	2R37	2R38	2R38=10
Poids [g]	160	275	
Hauteur min. du système [mm]	97		98
Hauteur max. du système [mm]	232	472	474
Hauteur de montage min. [mm]	53		
Longueur totale [mm]	214	454	459
Poids max. du patient [kg]	100	136	100
Angle [°]	-		

Aluminium			
Référence	2R30	2R49	2R50
Poids [g]	200	255	155
Hauteur min. du système [mm]	69	97	
Hauteur max. du système [mm]	400	432	232
Hauteur de montage min. [mm]	10	53	
Longueur totale [mm]	400	414	214
Poids max. du patient [kg]	100	125	

Aluminium		
Référence	2R49=AL	2R50=AL
Poids [g]	255	155
Hauteur min. du système [mm]	97	
Hauteur max. du système [mm]	432	232
Hauteur de montage min. [mm]	53	
Longueur totale [mm]	414	214
Poids max. du patient [kg]	136	

Diamètre du tube : 34 mm

Aluminium	
Référence	2R36
Poids [g]	215
Hauteur min. du système [mm]	73
Hauteur max. du système [mm]	380
Hauteur de montage min. [mm]	10

Aluminium	
Référence	2R36
Longueur totale [mm]	380
Poids max. du patient [kg]	150

Titane		
Référence	2R57	2R58
Poids [g]	220	330
Hauteur min. du système [mm]	77	
Hauteur max. du système [mm]	282	472
Hauteur de montage min. [mm]	27	
Longueur totale [mm]	264	454
Poids max. du patient [kg]	150	

Titane		
Référence	2WR95	2WR95=1
Poids [g]	330	
Hauteur min. du système [mm]	77	78
Hauteur max. du système [mm]	472	473
Hauteur de montage min. [mm]	27	
Longueur totale [mm]	454	455
Poids max. du patient [kg]	150	
Angle [°]	-	6

Acier inoxydable		
Référence	2R76	2R77
Poids [g]	260	370
Hauteur min. du système [mm]	77	
Hauteur max. du système [mm]	282	472
Hauteur de montage min. [mm]	27	
Longueur totale [mm]	264	454
Poids max. du patient [kg]	150	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-22

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

1.1 Costruzione e funzionamento

I tubi modulari sono utilizzati come componenti per protesi modulari di arto inferiore. Sono destinati a collegare il piede protesico ai componenti prossimali. Le diverse possibilità di combinazione di tubi e attacchi consentono la regolazione controllata dell'angolo e del movimento di traslazione sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione della intra ed extra rotazione. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti tubi modulari:

Diametro	Codice
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Possibilità di combinazione

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

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

- **2R30:** abbinare il tubo soltanto con gli attacchi filettati 4R56*.
- **2R36:** abbinare il tubo soltanto con gli attacchi filettati 4R156*.

- **2R30, 2R36:** inserire i tubi solo sul lato prossimale del ginocchio protesico.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 12).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa

Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)

Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite

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

Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

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

Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 11).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 10).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.

- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Tubo modulare	-
Per 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
Per 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Perno filettato	506G3=M8x14

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Adattamento dell'adattatore

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

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

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

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

5.2 Montaggio in protesi modulare

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

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

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

- 1) Collocare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare in posizione distale rispetto alla protesi.
- 2) Allineare la fessura di bloccaggio di un attacco filettato: Attacco filettato: **parte anteriore**
Attacco filettato, scorrevole: **parte anteriore o mediale**
- 3) Collegare i componenti collegati come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso con il tubo modulare.

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

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

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prova:**
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 2) **Montaggio definitivo:**
Bloccare i perni filettati con Loctite.
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.
- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella per la scelta).

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

Registrazione

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

Sostituzione e smontaggio

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

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Diametro tubo: 30 mm

Acciaio altamente legato, inossidabile		
Codice	2R2	2R3
Peso [g]	195	315
Altezza min. del sistema [mm]	97	
Altezza max. del sistema [mm]	232	472
Altezza di montaggio [mm]	53	
Lunghezza totale [mm]	214	454
Peso corporeo max. [kg]	100	136

Titanio			
Codice	2R37	2R38	2R38=10
Peso [g]	160	275	
Altezza min. del sistema [mm]	97		98
Altezza max. del sistema [mm]	232	472	474
Altezza di montaggio [mm]	53		
Lunghezza totale [mm]	214	454	459
Peso corporeo max. [kg]	100	136	100
Angolazione [°]	-		

Alluminio			
Codice	2R30	2R49	2R50
Peso [g]	200	255	155
Altezza min. del sistema [mm]	69	97	
Altezza max. del sistema [mm]	400	432	232
Altezza di montaggio [mm]	10	53	
Lunghezza totale [mm]	400	414	214
Peso corporeo max. [kg]	100	125	

Alluminio		
Codice	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altezza min. del sistema [mm]	97	
Altezza max. del sistema [mm]	432	232
Altezza di montaggio [mm]	53	
Lunghezza totale [mm]	414	214
Peso corporeo max. [kg]	136	

Diametro tubo: 34 mm

Alluminio	
Codice	2R36
Peso [g]	215
Altezza min. del sistema [mm]	73
Altezza max. del sistema [mm]	380
Altezza di montaggio [mm]	10
Lunghezza totale [mm]	380
Peso corporeo max. [kg]	150

Titanio		
Codice	2R57	2R58
Peso [g]	220	330
Altezza min. del sistema [mm]	77	
Altezza max. del sistema [mm]	282	472
Altezza di montaggio [mm]	27	
Lunghezza totale [mm]	264	454
Peso corporeo max. [kg]	150	

Titanio		
Codice	2WR95	2WR95=1
Peso [g]	330	
Altezza min. del sistema [mm]	77	78

Titanio		
Codice	2WR95	2WR95=1
Altezza max. del sistema [mm]	472	473
Altezza di montaggio [mm]	27	
Lunghezza totale [mm]	454	455
Peso corporeo max. [kg]	150	
Angolazione [°]	-	6

Acciaio altamente legato, inossidabile		
Codice	2R76	2R77
Peso [g]	260	370
Altezza min. del sistema [mm]	77	
Altezza max. del sistema [mm]	282	472
Altezza di montaggio [mm]	27	
Lunghezza totale [mm]	264	454
Peso corporeo max. [kg]	150	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-22

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores tubulares se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Ellos unen el pie protésico con las piezas proximales. Las combinaciones de adaptadores permiten ajustar de forma controlada el ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, así como regular la rotación interior y exterior. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes adaptadores tubulares:

Diámetro	Referencia
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Posibilidades de combinación

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

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

- **2R30:** combine el tubo únicamente con los adaptadores a rosca 4R56°.
- **2R36:** combine el tubo únicamente con los adaptadores a rosca 4R156°.
- **2R30, 2R36:** coloque los tubos solo por la zona proximal de la articulación de rodilla protésica.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 14).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C
Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada
Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones
Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena
Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 14).

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 12).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Adaptador tubular	-
Para 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
Para 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Varilla roscada	506G3=M8x14

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos
▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

5.1 Ajuste del adaptador

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

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

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

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

5.2 Montaje en la prótesis modular

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

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

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

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

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

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

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prueba:**
Enrosque las varillas roscadas.
Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

- 2) **Montaje definitivo:**
 Fije las varillas roscadas con Loctite.
 Enrosque las varillas roscadas.
 Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (10 Nm) y luego apriételas más fuerte (15 Nm).
- 3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

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

Ajuste

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

Recambio y desmontaje

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

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía. Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Diámetro del tubo: 30 mm

Acero inoxidable		
Referencia	2R2	2R3
Peso [g]	195	315

Acero inoxidable		
Referencia	2R2	2R3
Altura mín. del sistema [mm]	97	
Altura máx. del sistema [mm]	232	472
Altura mín. de montaje [mm]	53	
Longitud total [mm]	214	454
Peso corporal máx. [kg]	100	136

Titanio			
Referencia	2R37	2R38	2R38=10
Peso [g]	160	275	
Altura mín. del sistema [mm]	97		98
Altura máx. del sistema [mm]	232	472	474
Altura mín. de montaje [mm]	53		
Longitud total [mm]	214	454	459
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100
Inclinación [°]	-		10

Aluminio			
Referencia	2R30	2R49	2R50
Peso [g]	200	255	155
Altura mín. del sistema [mm]	69	97	
Altura máx. del sistema [mm]	400	432	232
Altura mín. de montaje [mm]	10	53	
Longitud total [mm]	400	414	214
Peso corporal máx. [kg]	100	125	

Aluminio		
Referencia	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altura mín. del sistema [mm]	97	
Altura máx. del sistema [mm]	432	232
Altura mín. de montaje [mm]	53	
Longitud total [mm]	414	214
Peso corporal máx. [kg]	136	

Diámetro del tubo: 34 mm

Aluminio	
Referencia	2R36
Peso [g]	215
Altura mín. del sistema [mm]	73
Altura máx. del sistema [mm]	380
Altura mín. de montaje [mm]	10
Longitud total [mm]	380
Peso corporal máx. [kg]	150

Titanio		
Referencia	2R57	2R58
Peso [g]	220	330
Altura mín. del sistema [mm]	77	
Altura máx. del sistema [mm]	282	472
Altura mín. de montaje [mm]	27	
Longitud total [mm]	264	454
Peso corporal máx. [kg]	150	

Titanio		
Referencia	2WR95	2WR95=1
Peso [g]	330	
Altura mín. del sistema [mm]	77	78
Altura máx. del sistema [mm]	472	473
Altura mín. de montaje [mm]	27	
Longitud total [mm]	454	455
Peso corporal máx. [kg]	150	
Inclinación [°]	-	6

Acero inoxidable		
Referencia	2R76	2R77
Peso [g]	260	370
Altura mín. del sistema [mm]	77	
Altura máx. del sistema [mm]	282	472
Altura mín. de montaje [mm]	27	
Longitud total [mm]	264	454
Peso corporal máx. [kg]	150	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-22

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores tubulares são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior, fazendo a conexão entre o pé protético e os componentes proximais. As combinações de adaptadores permitem uma alteração controlada de ângulo e de translação no nível sagital e frontal, bem como a regulação da rotação interna e externa. Este manual de utilização é válido para os seguintes adaptadores tubulares:

Diâmetro	Código
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Possibilidades de combinação

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

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

- **2R30:** Combinar o tubo somente com os adaptadores roscados 4R56°.
- **2R36:** Combinar o tubo somente com os adaptadores roscados 4R156°.
- **2R30, 2R36:** Utilizar os tubos apenas proximalmente à articulação de joelho protética.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 16).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

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

Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)

Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis

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

Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada

Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 16).

Condições ambientais inadmissíveis

Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia

Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 15).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Adaptador tubular	-
Para 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Pino rosçado	506G3=M8x12-V
Para 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		

Qtde.	Denominação	Código
4	Pino roscado	506G3=M8x14

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

5.1 Adaptação do adaptador

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

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

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

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

5.2 Montagem na prótese modular

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

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

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

- 1) Disponibilizar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular distalmente na prótese.
- 2) Alinhar a fenda de aperto de um adaptador roscado: Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado, deslocável: **face anterior ou medial**
- 3) Unir os componentes de conexão ao adaptador tubular, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.

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

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

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prova:**
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) **Montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados com Loctite.
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).
- 3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

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

Ajuste

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

Substituição e desmontagem

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

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Diâmetro do tubo: 30 mm

Aço nobre inoxidável		
Código	2R2	2R3
Peso [g]	195	315
Altura mín. do sistema [mm]	97	
Altura máx. do sistema [mm]	232	472
Altura de montagem mín. [mm]	53	
Comprimento total [mm]	214	454
Peso corporal máx. [kg]	100	136

Titânio			
Código	2R37	2R38	2R38=10
Peso [g]	160	275	
Altura mín. do sistema [mm]	97		98
Altura máx. do sistema [mm]	232	472	474
Altura de montagem mín. [mm]	53		

Titânio			
Código	2R37	2R38	2R38=10
Comprimento total [mm]	214	454	459
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100
Angulação [°]		-	10

Alumínio			
Código	2R30	2R49	2R50
Peso [g]	200	255	155
Altura mín. do sistema [mm]	69	97	
Altura máx. do sistema [mm]	400	432	232
Altura de montagem mín. [mm]	10	53	
Comprimento total [mm]	400	414	214
Peso corporal máx. [kg]	100	125	

Alumínio			
Código	2R49=AL	2R50=AL	
Peso [g]	255		155
Altura mín. do sistema [mm]	97		
Altura máx. do sistema [mm]	432	232	
Altura de montagem mín. [mm]	53		
Comprimento total [mm]	414	214	
Peso corporal máx. [kg]	136		

Diâmetro do tubo: 34 mm

Alumínio	
Código	2R36
Peso [g]	215
Altura mín. do sistema [mm]	73
Altura máx. do sistema [mm]	380
Altura de montagem mín. [mm]	10
Comprimento total [mm]	380
Peso corporal máx. [kg]	150

Titânio		
Código	2R57	2R58
Peso [g]	220	330
Altura mín. do sistema [mm]	77	
Altura máx. do sistema [mm]	282	472
Altura de montagem mín. [mm]	27	
Comprimento total [mm]	264	454
Peso corporal máx. [kg]	150	

Titânio		
Código	2WR95	2WR95=1
Peso [g]	330	
Altura mín. do sistema [mm]	77	78
Altura máx. do sistema [mm]	472	473
Altura de montagem mín. [mm]	27	
Comprimento total [mm]	454	455
Peso corporal máx. [kg]	150	
Angulação [°]	-	6

Aço nobre inoxidável		
Código	2R76	2R77
Peso [g]	260	370
Altura mín. do sistema [mm]	77	
Altura máx. do sistema [mm]	282	472
Altura de montagem mín. [mm]	27	
Comprimento total [mm]	264	454
Peso corporal máx. [kg]	150	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-22

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

1.1 Constructie en functie

Buisadapters worden gebruikt als constructie-elementen voor modulaire beenprothesen. Ze verbinden de prothesevoet met de proximale constructie-onderdelen. In combinatie maken deze adapters een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de endo- en exorotatie mogelijk. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende buisadapters:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

- **2R30:** Combineer de buis alleen met de schroefadapters 4R56*.
- **2R36:** Combineer de buis alleen met de schroefadapters 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Gebruik de buizen alleen proximaal van het prothesekniescharnier.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 19).

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepsop, chloorwater
Vocht: onderdompelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Toegestane omgevingscondities

Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 18).

Niet-toegestane omgevingscondities

Vaste stoffen: sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand

Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 17).
- ▶ Neem de combinateiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	buisadapter	–
Voor de 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	stelbout	506G3=M8x12-V
Voor de 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	stelbout	506G3=M8x14

5 Gebruiks klaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Aanpassen van de adapter

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

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

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

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

5.2 Monteren in de modulaire prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

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

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

- 1) Plaats de piramideadapteraansluiting van de buisadapter distaal in de prothese.
- 2) Lijn de klemsleuf van een schroefadapter als volgt uit: schroefadapter: **anterior**; schroefadapter, verschuifbaar: **anterior of mediaal**
- 3) Verbind de aansluitende componenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen met de buisadapter.

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

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

Keuzetabel voor stelbouten

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

Afstellen

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

Vervanging en demontage

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

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Buisdiameter: 30 mm

Edelstaal roestvast		
Artikelnummer	2R2	2R3
Gewicht [g]	195	315
Min. systeemhoogte [mm]	97	
Max. systeemhoogte [mm]	232	472
Min. inbouwhoogte [mm]	53	
Totale lengte [mm]	214	454
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136

Titanium			
Artikelnummer	2R37	2R38	2R38=10
Gewicht [g]	160	275	
Min. systeemhoogte [mm]	97		98
Max. systeemhoogte [mm]	232	472	474
Min. inbouwhoogte [mm]	53		
Totale lengte [mm]	214	454	459
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136	100
Hoek [°]	-		10

Aluminium			
Artikelnummer	2R30	2R49	2R50
Gewicht [g]	200	255	155
Min. systeemhoogte [mm]	69	97	
Max. systeemhoogte [mm]	400	432	232
Min. inbouwhoogte [mm]	10	53	
Totale lengte [mm]	400	414	214
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	125	

Aluminium		
Artikelnummer	2R49=AL	2R50=AL
Gewicht [g]	255	155
Min. systeemhoogte [mm]	97	
Max. systeemhoogte [mm]	432	232
Min. inbouwhoogte [mm]	53	
Totale lengte [mm]	414	214
Max. lichaamsgewicht [kg]	136	

Buisdiameter: 34 mm

Aluminium	
Artikelnummer	2R36
Gewicht [g]	215
Min. systeemhoogte [mm]	73
Max. systeemhoogte [mm]	380
Min. inbouwhoogte [mm]	10
Totale lengte [mm]	380
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

Titanium		
Artikelnummer	2R57	2R58
Gewicht [g]	220	330
Min. systeemhoogte [mm]	77	
Max. systeemhoogte [mm]	282	472
Min. inbouwhoogte [mm]	27	
Totale lengte [mm]	264	454
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	

Titanium		
Artikelnummer	2WR95	2WR95=1
Gewicht [g]	330	
Min. systeemhoogte [mm]	77	78
Max. systeemhoogte [mm]	472	473
Min. inbouwhoogte [mm]	27	
Totale lengte [mm]	454	455
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	
Hoek [°]	-	6

Edelstaal roestvast		
Artikelnummer	2R76	2R77
Gewicht [g]	260	370
Min. systeemhoogte [mm]	77	
Max. systeemhoogte [mm]	282	472
Min. inbouwhoogte [mm]	27	
Totale lengte [mm]	264	454
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-22

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

1.1 Konstruktion och funktion

Röradaptar används som komponenter i modulära benproteser. De förbinder protesfoten med de proximala komponenterna. Adapterkombinationerna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåtrotation. Den här bruksanvisningen gäller för följande röradaptar:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL

Diameter	Artikelnummer
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

- **2R30:** Röret får endast kombineras med skruvadaptern 4R56*.
- **2R36:** Röret får endast kombineras med skruvadaptern 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rören får endast användas proximalt om protesknåleden.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska data (se sida 21).

2.3 Omgivningsförhållanden

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1



Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 21).
Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar


--

Risk för personskador och skador på produkten

- Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 20).
- Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- Beakta produktens maximala livslängd.
- Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning


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

4 I leveransen


Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Röradapter	–
För 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Gängstift	506G3=M8x12-V
Till 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Gängstift	506G3=M8x14

5 Göra klart för användning


Felaktig inriktning eller montering Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter ► Observera anvisningarna för inriktning och montering.


Felaktig montering av skruvförband Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder ► Rengör gängen före varje montering. ► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten. ► Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Anpassa adaptern


Felaktig bearbetning av röret Fallrisk om röret skadas ► Spänn inte fast röret i ett skruvstycke. ► Använd alltid en rörkap eller kpanordning när du kortar av röret.

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

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

5.2 Montera i en modulär protes


Felaktig montering av röret Risk för personskador om bärande delar går sönder ► Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

- > **Material som behövs:** Se bruksanvisningen för anslutningskomponenterna
- 1) Placera fästet på röradapterns pyramidkoppling distalt i protesen.
 - 2) Rikta in anslutningsöppningen på en skruvadapter:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**

- 3) Anslut anslutningskomponenterna till röradaptern enligt bruksanvisningens instruktioner.

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- Provning:**
Skruva in gängstiften.
Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- Definitiv montering:**
Säkra gängstiften med Loctite.
Skruva in gängstiften.
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
- Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

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

Justering

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

Byte och demontering

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

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Rördiameter: 30 mm

Rostfritt stål		
Artikelnummer	2R2	2R3
Vikt [g]	195	315
Min. systemhöjd [mm]	97	
Max. systemhöjd [mm]	232	472
Min. inbyggnadshöjd [mm]	53	
Totallängd [mm]	214	454
Maximal kroppsvidt [kg]	100	136

Titan			
Artikelnummer	2R37	2R38	2R38=10
Vikt [g]	160	275	
Min. systemhöjd [mm]	97		98
Max. systemhöjd [mm]	232	472	474
Min. inbyggnadshöjd [mm]	53		
Totallängd [mm]	214	454	459
Maximal kroppsvidt [kg]	100	136	100
Vinkling [°]	-		

Aluminium			
Artikelnummer	2R30	2R49	2R50
Vikt [g]	200	255	155
Min. systemhöjd [mm]	69		97
Max. systemhöjd [mm]	400	432	232
Min. inbyggnadshöjd [mm]	10		
Totallängd [mm]	400	414	214
Maximal kroppsvidt [kg]	100	125	

Aluminium		
Artikelnummer	2R49=AL	2R50=AL
Vikt [g]	255	155
Min. systemhöjd [mm]	97	
Max. systemhöjd [mm]	432	232
Min. inbyggnadshöjd [mm]	53	
Totallängd [mm]	414	214
Maximal kroppsvidt [kg]	136	

Rördiameter: 34 mm

Aluminium	
Artikelnummer	2R36
Vikt [g]	215
Min. systemhöjd [mm]	73
Max. systemhöjd [mm]	380
Min. inbyggnadshöjd [mm]	10
Totallängd [mm]	380
Maximal kroppsvidt [kg]	150

Titan		
Artikelnummer	2R57	2R58
Vikt [g]	220	330
Min. systemhöjd [mm]	77	
Max. systemhöjd [mm]	282	472
Min. inbyggnadshöjd [mm]	27	
Totallängd [mm]	264	454
Maximal kroppsvidt [kg]	150	

Titan		
Artikelnummer	2WR95	2WR95=1
Vikt [g]	330	
Min. systemhöjd [mm]	77	78
Max. systemhöjd [mm]	472	473
Min. inbyggnadshöjd [mm]	27	
Totallängd [mm]	454	455
Maximal kroppsvidt [kg]	150	
Vinkling [°]	-	6

Rostfritt stål		
Artikelnummer	2R76	2R77
Vikt [g]	260	370

Rostfrit stål		
Artikelnummer	2R76	2R77
Min. systemhøjde [mm]	77	
Max. systemhøjde [mm]	282	472
Min. inbyggnadshøjde [mm]	27	
Totallængde [mm]	264	454
Maximal kropsvægt [kg]	150	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-22

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

1.1 Konstruktion og funktion

Røradaptere anvendes som forbindelselementer til modul-benprote-ser. De forbinder proteseledene med de proksimale komponenter. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel- og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstillingen af indad- og udadrotationen. Denne brugsanvisning gælder for følgende røradaptere:

Diameter	Identifikation
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

- **2R30:** Røret må kun kombineres med skruedapterne 4R56*.
- **2R36:** Røret må kun kombineres med skruedapterne 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rørene må kun anvendes proksimalt i forhold til proteseknæleddet.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 23).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

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

Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)

Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

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

Fugt: Nedykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Revs produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slidage og skader (se side 23).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand

Kemikalier/væsker: Syrer, permanent brug i flydende medier

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

ℹ BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 22).
- Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudvikkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Røradapter	-
Til 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
Til 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Gevindstift	506G3=M8x14

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese-komponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Foråret montering af skruerforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skruerforbindelserne

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

5.1 Tilpasning af adapteren

⚠ FORSIGTIG

Foråret forarbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

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

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

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

5.2 Montering i modulær protese

⚠ FORSIGTIG

Foråret montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

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

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

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

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks.710D20), Loctite 241 636K13

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

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

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

Udskiftning og afmontering

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

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Rørdiameter: 30 mm

Rustfrit stål			
Identifikation	2R2	2R3	
Vægt [g]	195	315	
Min. systemhøjde [mm]	97		
Maks. systemhøjde [mm]	232	472	
Min. monteringshøjde [mm]	53		
Total længde [mm]	214	454	
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	

Titan			
Identifikation	2R37	2R38	2R38=10
Vægt [g]	160	275	
Min. systemhøjde [mm]	97		
Maks. systemhøjde [mm]	232	472	474
Min. monteringshøjde [mm]	53		
Total længde [mm]	214	454	459
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	100
Vinkling [°]	-		

aluminium			
Identifikation	2R30	2R49	2R50
Vægt [g]	200	255	155
Min. systemhøjde [mm]	69	97	
Maks. systemhøjde [mm]	400	432	232
Min. monteringshøjde [mm]	10	53	
Total længde [mm]	400	414	214
Maks. kropsvægt [kg]	100	125	

aluminium		
Identifikation	2R49=AL	2R50=AL
Vægt [g]	255	155
Min. systemhøjde [mm]	97	

aluminium		
Identifikasjon	2R49=AL	2R50=AL
Maks. systemhøyde [mm]	432	232
Min. monteringshøyde [mm]	53	
Totaltlængde [mm]	414	214
Maks. kropsvægt [kg]	136	

Rørdiameter: 34 mm

aluminium		
Identifikasjon	2R36	
Vægt [g]	215	
Min. systemhøyde [mm]	73	
Maks. systemhøyde [mm]	380	
Min. monteringshøyde [mm]	10	
Totaltlængde [mm]	380	
Maks. kropsvægt [kg]	150	

Titan		
Identifikasjon	2R57	2R58
Vægt [g]	220	330
Min. systemhøyde [mm]	77	
Maks. systemhøyde [mm]	282	472
Min. monteringshøyde [mm]	27	
Totaltlængde [mm]	264	454
Maks. kropsvægt [kg]	150	

Titan		
Identifikasjon	2WR95	2WR95=1
Vægt [g]	330	
Min. systemhøyde [mm]	77	78
Maks. systemhøyde [mm]	472	473
Min. monteringshøyde [mm]	27	
Totaltlængde [mm]	454	455
Maks. kropsvægt [kg]	150	
Vinkling [°]	-	6

Rustfritt stål		
Identifikasjon	2R76	2R77
Vægt [g]	260	370
Min. systemhøyde [mm]	77	
Maks. systemhøyde [mm]	282	472
Min. monteringshøyde [mm]	27	
Totaltlængde [mm]	264	454
Maks. kropsvægt [kg]	150	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-22

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Røradaptere brukes som byggeelementer i modulære benproteser. De forbinde protesefoten med de proksimale byggeelementene. Adapterkombinasjoner muliggjør kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontalplanet samt innstilling av innover- og utoverrotasjon. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende røradaptere:

Diameter	Merkning
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks moduler-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulare forbindelselementer, er ikke testet.

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

- **2R30:** Røret skal bare kombineres med skruedapterne 4R56*.
- **2R36:** Røret skal bare kombineres med skruedapterne 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rørene skal bare settes inn proksimalt i protesekneleddet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimale godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 26).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde: -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 25).

Ikke tillatte miljøbetingelser



Faste stoffer: svært hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 24).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protese-komponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytutvikling.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Røradapter	–
Til 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Settskrue	506G3=M8x12-V
Til 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Settskrue	506G3=M8x14

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese-komponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løser eller brekker

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

5.1 Tilpasning av adapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

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

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

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

5.2 Montering i modulærprotese

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive protese-komponenten ved montering.

> **Nødvendige materialer:** Se bruksanvisningene til tilkoblings-komponentene

- 1) Innrett røradapterens justeringskjernemottak distalt i protesen.
- 2) Posisjoner klempalten på skruadapteren:
Skruadapter: **anteriort**
Skruadapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**
- 3) Forbind tilkoblingskomponentene med røradapteren i henhold til forklaringene i deres bruksanvisninger.

Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøving:**
Skrue inn settskrueene.
Trekk til settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikre settskrueene med Loctite.
Skrue inn settskrueene.
Skrue først inn settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).
- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer

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

Justering

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

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protese-komponenten kan opprettholdes ved utskifting eller demontering. Da må de to settskrueene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

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

3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Rördiameter: 30 mm

Stål, rustfritt		
Merking	2R2	2R3
Vekt [g]	195	315
Min. systemhøyde [mm]	97	
Maks. systemhøyde [mm]	232	472
Min. monteringshøyde [mm]	53	
Total lengde [mm]	214	454
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136

Titan			
Merking	2R37	2R38	2R38=10
Vekt [g]	160	275	
Min. systemhøyde [mm]	97		98
Maks. systemhøyde [mm]	232	472	474
Min. monteringshøyde [mm]	53		
Total lengde [mm]	214	454	459
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	100
Vinkling [°]	-		10

Aluminium			
Merking	2R30	2R49	2R50
Vekt [g]	200	255	155
Min. systemhøyde [mm]	69	97	
Maks. systemhøyde [mm]	400	432	232
Min. monteringshøyde [mm]	10	53	
Total lengde [mm]	400	414	214
Maks. kroppsvekt [kg]	100	125	

Aluminium		
Merking	2R49=AL	2R50=AL
Vekt [g]	255	155
Min. systemhøyde [mm]	97	
Maks. systemhøyde [mm]	432	232
Min. monteringshøyde [mm]	53	
Total lengde [mm]	414	214
Maks. kroppsvekt [kg]	136	

Rördiameter: 34 mm

Aluminium	
Merking	2R36
Vekt [g]	215
Min. systemhøyde [mm]	73
Maks. systemhøyde [mm]	380
Min. monteringshøyde [mm]	10
Total lengde [mm]	380
Maks. kroppsvekt [kg]	150

Titan		
Merking	2R57	2R58
Vekt [g]	220	330
Min. systemhøyde [mm]	77	
Maks. systemhøyde [mm]	282	472
Min. monteringshøyde [mm]	27	
Total lengde [mm]	264	454
Maks. kroppsvekt [kg]	150	

Titan		
Merking	2WR95	2WR95=1
Vekt [g]	330	
Min. systemhøyde [mm]	77	78
Maks. systemhøyde [mm]	472	473
Min. monteringshøyde [mm]	27	
Total lengde [mm]	454	455
Maks. kroppsvekt [kg]	150	
Vinkling [°]	-	6

Stål, rustfritt		
Merking	2R76	2R77
Vekt [g]	260	370
Min. systemhøyde [mm]	77	
Maks. systemhøyde [mm]	282	472
Min. monteringshøyde [mm]	27	
Total lengde [mm]	264	454
Maks. kroppsvekt [kg]	150	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-22

► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

► Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

► Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

► Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Putkiadaptereita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenteeseen. Ne yhdistävät proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenteisiin. Adapteriyhdistelmät mahdollistavat hallitut kulma- ja siirtymäasetukset sagittaali- ja frontaalitasossa sekä sisä- ja ulkorotaation säädöt. Tämä käyttöohje koskee seuraavia putkiadaptereita:

Läpimitta	Koodi
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

- **2R30:** putkiyhdistelmä on mahdollinen vain ruuviadapterien 4R56* kanssa.
- **2R36:** putkiyhdistelmä on mahdollinen vain ruuviadapterien 4R156* kanssa.
- **2R30, 2R36:** putkia käytettävä vain proksimaalisesti proteesin polviniveleen nähden.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 28).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % - 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

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

Kemikaalit/nesteet: makea vesi tipputvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)

Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippuainuotus, kloorivesi

Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m vyvytydessä, suhteellinen ilman-kosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 28).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan



Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisaara

- Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 26).
- Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelmäohjeita/ yhdistelykieltoja.
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnoista ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Putkiadapteri	-
Tuotteille 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
Tuotteille 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Kierretappi	506G3=M8x14

5 Saattaminen käyttökuntoon

 **HUOMIO**

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

 **HUOMIO**

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

5.1 Adapterin soveltaminen

 **HUOMIO**

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

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

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

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

5.2 Modulaarisen proteesin tapahtuva asennus

 **HUOMIO**

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Työnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

> **Tarvittavat komponentit:** Katso liitännäkomponenttien käyttöohjeet

- 1) Aseta putkiadapterin naarasadapteri distaalaisesti proteesiin.
- 2) Ruuviadapterin kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**
- 3) Yhdistä liitännäkomponentit niiden käyttöohjeissa kuvatulla tavalla putkiadapteriin.

Pyramidiaadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiaadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Päällesovitus:**
Kierrä kierretapit sisään.
Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 2) **Lopullinen asennus:**
Varmista kierretapit Loctite-lukitteella.
Kierrä kierretapit sisään.
Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukka (**15 Nm**).
- 3) Vaihda liian pitkälle esintyntyvät tai liian syväälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko

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

Säätäminen

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

Vaihto ja purkaminen

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

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Putken läpimitta: 30 mm

Ruostumaton teräs			
Koodi	2R2	2R3	
Paino [g]	195	315	
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	97		
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	232	472	
Pienin asennuskorkeus [mm]	53		
Kokonaispituus [mm]	214	454	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	

Titaani			
Koodi	2R37	2R38	2R38=10
Paino [g]	160	275	
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	97		98
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	232	472	474
Pienin asennuskorkeus [mm]	53		
Kokonaispituus [mm]	214	454	459
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	100
Taivekulma [°]	-		10

Alumiini			
Koodi	2R30	2R49	2R50
Paino [g]	200	255	155
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	69	97	

Alumiini			
Koodi	2R30	2R49	2R50
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	400	432	232
Pienin asennuskorkeus [mm]	10	53	
Kokonaispituus [mm]	400	414	214
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100	125	

Alumiini		
Koodi	2R49=AL	2R50=AL
Paino [g]	255	155
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	97	
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	432	232
Pienin asennuskorkeus [mm]	53	
Kokonaispituus [mm]	414	214
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	136	

Putken läpimitta: 34 mm

Alumiini	
Koodi	2R36
Paino [g]	215
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	73
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	380
Pienin asennuskorkeus [mm]	10
Kokonaispituus [mm]	380
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150

Titaani		
Koodi	2R57	2R58
Paino [g]	220	330
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	77	
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	282	472
Pienin asennuskorkeus [mm]	27	
Kokonaispituus [mm]	264	454
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150	

Titaani		
Koodi	2WR95	2WR95=1
Paino [g]	330	
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	77	78
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	472	473
Pienin asennuskorkeus [mm]	27	
Kokonaispituus [mm]	454	455
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150	
Taivekulma [°]	-	6

Ruostumaton teräs		
Koodi	2R76	2R77
Paino [g]	260	370
Pienin järjestelmäkorkeus [mm]	77	
Suurin järjestelmäkorkeus [mm]	282	472
Pienin asennuskorkeus [mm]	27	
Kokonaispituus [mm]	264	454
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-22

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory rurowe są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one stopę protezową z podstopoami obrębu bliższego. Zestawienia adapterów umożliwiają kontrolowane regulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czolowej jak i ustawienie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy następujących adapterów rurowych:

Średnica	Oznaczenie
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

- **2R30:** Rurę można łączyć tylko z adapterami śrubowymi 4R56*.
- **2R36:** Rurę można łączyć tylko z adapterami śrubowymi 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rury można stosować tylko w obrębie bliższym protezowego przegubu kolanowego.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 30).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

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

Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)

Materiały stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, moc, kwasy, ług mydłany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, moc, ług mydłany, woda chlorowana

Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Materiały stałe: kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy oczyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 30).

Niedozwolone warunki otoczenia

Materiały stałe: cząsteczki wodochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem

Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami w wypadku urazu.

▲ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

▲ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 29).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkownika	–
1	Adapter rurowy	–
Dla 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x12-V
Dla 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x14

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

▲ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

▲ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

5.1 Dopasowanie adaptera

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

> **Potrzebne materiały:** obcinak do rur 719R3 lub przyrząd do przycinania 704Y14*, gratownik do rur718R1

- 1) Rurę skrócić do wymaganej długości.
- 2) Gratownikiem do rur usunąć zadziory z krawędzi cięcia od wewnątrz i od zewnątrz.

5.2 Montaż w protezie modularnej

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

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

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

- 1) Element ustalający rdzenia nastawnego adaptera rurowego umieścić w protezie w obrębie dalszym.
- 2) Wyrównać szczelinę zaciskową adaptera śrubowego:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu** lub **w środku**
- 3) Komponenty przyłączeniowe połączyć z adapterem rurowym zgodnie z informacjami podanymi w ich instrukcjach użytkowania.

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwyty rdzenia nastawnego

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

> **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Przymiarka:

Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.

2) Montaż końcowy:

Wkręty bez ła z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.

Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.

Wkręty bez ła z gwintem na całej długości wstępnie przykręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**), a następnie mocno dokręcić (**15 Nm**).

- 3) Wkręty bez ła z gwintem na całej długości, które wystają lub są wkręcone za głęboko, wymienić na tego rodzaju pasujące wkręty (patrz tabela doboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych

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

Regulacja

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

Wymiana i demontaż

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

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.

▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.

▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Średnica rury: 30 mm

Nierdzewna stal szlachetna		
Oznaczenie	2R2	2R3
Masa [g]	195	315
Min. wysokość systemowa [mm]	97	
Maks. wysokość systemowa [mm]	232	472
Min. wysokość montażowa [mm]	53	
Długość całkowita [mm]	214	454
Maks. masa ciała [kg]	100	136

Tytan			
Oznaczenie	2R37	2R38	2R38=10
Masa [g]	160	275	
Min. wysokość systemowa [mm]	97		98
Maks. wysokość systemowa [mm]	232	472	474
Min. wysokość montażowa [mm]	53		
Długość całkowita [mm]	214	454	459
Maks. masa ciała [kg]	100	136	100
Zgięcie [°]	-		10

Aluminium			
Oznaczenie	2R30	2R49	2R50
Masa [g]	200	255	155
Min. wysokość systemowa [mm]	69		
Maks. wysokość systemowa [mm]	400	432	232
Min. wysokość montażowa [mm]	10	53	
Długość całkowita [mm]	400	414	214
Maks. masa ciała [kg]	100	125	

Aluminium		
Oznaczenie	2R49=AL	2R50=AL
Masa [g]	255	155

Alumínium		
Oznaczenie	2R49=AL	2R50=AL
Min. wysokość systemowa [mm]	97	
Maks. wysokość systemowa [mm]	432	232
Min. wysokość montażowa [mm]	53	
Długość całkowita [mm]	414	214
Maks. masa cięta [kg]	136	

Srednica rury: 34 mm

Alumínium		
Oznaczenie	2R36	
Masa [g]	215	
Min. wysokość systemowa [mm]	73	
Maks. wysokość systemowa [mm]	380	
Min. wysokość montażowa [mm]	10	
Długość całkowita [mm]	380	
Maks. masa cięta [kg]	150	

Tytan		
Oznaczenie	2R57	2R58
Masa [g]	220	330
Min. wysokość systemowa [mm]	77	
Maks. wysokość systemowa [mm]	282	472
Min. wysokość montażowa [mm]	27	
Długość całkowita [mm]	264	454
Maks. masa cięta [kg]	150	

Tytan		
Oznaczenie	2WR95	2WR95=1
Masa [g]	330	
Min. wysokość systemowa [mm]	77	78
Maks. wysokość systemowa [mm]	472	473
Min. wysokość montażowa [mm]	27	
Długość całkowita [mm]	454	455
Maks. masa cięta [kg]	150	
Zgęście [°]	-	6

Nierdzewna stal szlachetna		
Oznaczenie	2R76	2R77
Masa [g]	260	370
Min. wysokość systemowa [mm]	77	
Maks. wysokość systemowa [mm]	282	472
Min. wysokość montażowa [mm]	27	
Długość całkowita [mm]	264	454
Maks. masa cięta [kg]	150	

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-22

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

1.1 Felépítés és működés

A csőadapert a modulós lábszár protézisek alkatrészének használják. Ezek kötik össze a protézislabát a testközeleli komponensekkel. Az adapterkombinációk a testközelepi és a mellső síkban ellenőrzött szög-beállítást és eltoló beállításokat, továbbá belső és külső elfordítás beállítását tesznek lehetővé. Ez a használati utasítás a következő csőadapertre érvényes:

Átmérő	Azonosítószám
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeken működőképességét nem vizsgáltuk.

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

- **2R30:** A csövet csak a 4R56* csavaradapterrel kombinálja.
- **2R36:** A csövet csak a 4R156* csavaradapterrel kombinálja.
- **2R30, 2R36:** A csöveket csak a térdízület-protézisre proximális irányban helyezze be.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 33).

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
Szilárd anyagok: por
Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemejtés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal
Az erősebb felhasználás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történő érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 32).
Nem megengedett környezeti feltételek
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal
Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
---	---

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások**ÓVATOSAN!****Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye**

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 31).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcionális változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
1	Használati utasítás	–
1	Csőadapter	–
2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10 típushoz		
4	Menetes csap	506G3=M8x12-V
2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95* típushoz		
4	Menetes csap	506G3=M8x14

5 Használatra kész állapot előállítása**VIGYÁZAT****Hibás felépítés vagy szerelés**

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

VIGYÁZAT**A csavarkötések hibás összeszerelése**

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Az adapter illesztése**VIGYÁZAT****A cső hibás megmunkálása**

A cső megrongálódása okozta esés

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

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

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

5.2 Beszerelés a modulozás protézisbe**VIGYÁZAT****A cső hibás felszerelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

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

- > **Szükséges anyagok:** lásd a csatlakozó komponensek használati utasításait
- 1) A csőadapter piramisbefogóját a protézisbe a testtől távol helyezze el.
 - 2) A csőadapter szorító hasítékát igazítsa be: Csavaradapter: **a test előtt**
Csavaradapter, eltávolítható: **a test előtt vagy közben**
 - 3) Kösse össze a csatlakozókomponenseket a csőadapterrel azok használati utasításainak megfelelően.

A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

- A piramisadapter és a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.
- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Felpróálás:**
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
Nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg a hernyócsavarokat.
 - 2) **Végleges felszerelés:**
Loctite szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).
 - 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavart oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata

Azonosítószám	Hosszúság (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Beállítás

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

Csere és szétszerelés

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

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétre dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságának a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, külö-

nösen a termék szakszerűlten használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Jótállás

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

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

10 Műszaki adatok

Csőátmérő: 30 mm

Rozsdamentes nemesacél		
Azonosító	2R2	2R3
Súly [g]	195	315
Legkisebb rendszermagasság [mm]	97	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	232	472
Min. beszerelési magasság [mm]	53	
Teljes hossz [mm]	214	454
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136

Titán			
Azonosító	2R37	2R38	2R38=10
Súly [g]	160	275	
Legkisebb rendszermagas- ság [mm]	97		98
Legnagyobb rendszerma- gasság [mm]	232	472	474
Min. beszerelési magasság [mm]	53		
Teljes hossz [mm]	214	454	459
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	100
Hajlítási szög [°]	-		10

Alumínium			
Azonosító	2R30	2R49	2R50
Súly [g]	200	255	155
Legkisebb rendszermagas- ság [mm]	69	97	
Legnagyobb rendszerma- gasság [mm]	400	432	232
Min. beszerelési magasság [mm]	10	53	
Teljes hossz [mm]	400	414	214
Legnagyobb testsúly [kg]	100	125	

Alumínium		
Azonosító	2R49=AL	2R50=AL
Súly [g]	255	155
Legkisebb rendszermagasság [mm]	97	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	432	232
Min. beszerelési magasság [mm]	53	
Teljes hossz [mm]	414	214
Legnagyobb testsúly [kg]	136	

Csőátmérő: 34 mm

Alumínium	
Azonosító	2R36
Súly [g]	215
Legkisebb rendszermagasság [mm]	73
Legnagyobb rendszermagas- ság [mm]	380
Min. beszerelési magasság [mm]	10

Alumínium	
Azonosító	2R36
Teljes hossz [mm]	380
Legnagyobb testsúly [kg]	150

Titán		
Azonosító	2R57	2R58
Súly [g]	220	330
Legkisebb rendszermagasság [mm]	77	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	282	472
Min. beszerelési magasság [mm]	27	
Teljes hossz [mm]	264	454
Legnagyobb testsúly [kg]	150	

Titán		
Azonosító	2WR95	2WR95=1
Súly [g]	330	
Legkisebb rendszermagasság [mm]	77	78
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	472	473
Min. beszerelési magasság [mm]	27	
Teljes hossz [mm]	454	455
Legnagyobb testsúly [kg]	150	
Hajlítási szög [°]	-	6

Rozsdamentes nemesacél		
Azonosító	2R76	2R77
Súly [g]	260	370
Legkisebb rendszermagasság [mm]	77	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	282	472
Min. beszerelési magasság [mm]	27	
Teljes hossz [mm]	264	454
Legnagyobb testsúly [kg]	150	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-22

- Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a do-
držujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou
nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem,
zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušné-
mu orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Trubkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy pro modu-
lární protězy dolních končetin. Spojují protězové chodidlo s proximálními
komponenty. Kombinace adaptérů umožňují provádět kontrolované
nastavení úhlu a stranové posunutí adaptéru v sagitální a frontální rovíně
a také nastavení vnitřní a zevní rotace. Tento návod k použití platí
pro následující trubkové adaptéry:

Průměr	Kód zboží
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

- **2R30:** Trubku kombinujte pouze s trubkovými upínacími adaptéry
4R56*.
- **2R36:** Trubku kombinujte pouze s upínacími trubkovými adaptéry
4R156*.
- **2R30, 2R36:** Trubky používejte jen na proximální straně kolenního
kloubu.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 35).

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádná mechanická vibrace nebo rázy

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
Vlhkost: reální vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hyroskopické částice (např. talek)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s pískem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 35).



Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hyroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- Dodržte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 34).
- Dodržte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učinite vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.

- Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učinite vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	--
1	Trubkový adaptér	--
Pro 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
Pro 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

5.1 Přizpůsobení adaptéru



Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

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

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

- Zkraťte trubku na potřebnou délku.
- V místě řezu odstraňte otěpy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotače trubek.

5.2 Montáž do modulární protézy



Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

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

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

- Uspořádejte adjustační jádro trubkového adaptéru distálně v protéze.
- Vyrovnejte upínací otvor upínacího trubkového adaptéru:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
- Spojte připojené komponenty s trubkovým adaptérem podle pokynů v jejich návodech k použití.

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

- Zkouška:**
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
- Definitivní montáž:**
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).
- Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

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

Adjustace

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

Výměna a demontáž

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

6 Čištění

- Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- Osušte produkt měkkým hadříkem.
- Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

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

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Průměr trubky: 30 mm

Ušlechtilá nerez ocel		
Kód zboží	2R2	2R3
Hmotnost [g]	195	315

Ušlechtilá nerez ocel		
Kód zboží	2R2	2R3
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	232	472
Min. stavební výška [mm]	53	
Celková délka [mm]	214	454
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136

Titan			
Kód zboží	2R37	2R38	2R38=10
Hmotnost [g]	160	275	
Min. systémová výška [mm]	97		
Max. systémová výška [mm]	232	472	474
Min. stavební výška [mm]	53		
Celková délka [mm]	214	454	459
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	100
Vyhnutí [°]	-		10

Hliník			
Kód zboží	2R30	2R49	2R50
Hmotnost [g]	200	255	155
Min. systémová výška [mm]	69	97	
Max. systémová výška [mm]	400	432	232
Min. stavební výška [mm]	10	53	
Celková délka [mm]	400	414	214
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	125	

Hliník		
Kód zboží	2R49=AL	2R50=AL
Hmotnost [g]	255	155
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	432	232
Min. stavební výška [mm]	53	
Celková délka [mm]	414	214
Max. tělesná hmotnost [kg]	136	

Průměr trubky: 34 mm

Hliník	
Kód zboží	2R36
Hmotnost [g]	215
Min. systémová výška [mm]	73
Max. systémová výška [mm]	380
Min. stavební výška [mm]	10
Celková délka [mm]	380
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

Titan		
Kód zboží	2R57	2R58
Hmotnost [g]	220	330
Min. systémová výška [mm]	77	
Max. systémová výška [mm]	282	472
Min. stavební výška [mm]	27	
Celková délka [mm]	264	454
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	

Titan		
Kód zboží	2WR95	2WR95=1
Hmotnost [g]	330	
Min. systémová výška [mm]	77	78
Max. systémová výška [mm]	472	473
Min. stavební výška [mm]	27	
Celková délka [mm]	454	455
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	
Vyhnutí [°]	-	6

Ušlechtilá nerez ocel		
Kód zboží	2R76	2R77
Hmotnost [g]	260	370
Min. systémová výška [mm]	77	

Ušlechtilá nerez ocel		
Kód zboží	2R76	2R77
Max. systémová výška [mm]	282	472
Min. stavební výška [mm]	27	
Celková délka [mm]	264	454
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-22

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele tubulare sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează laba protetică cu componentele constructive proximale. Combinațiile adaptoarelor permit ajustări controlate ale unghiurilor și translației în plan frontal și sagital, precum și reglarea rotației interne și externe. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor adaptoare tubulare:

Diametru	Cod
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Posibilități de combinare

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

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

- **2R30:** Combinați tubul numai cu adaptoarele cu șuruburi 4R56*.
- **2R36:** Combinați tubul numai cu adaptoarele cu șuruburi 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Utilizați tuburile numai proxim articulației protetice a genunchiului.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 37).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură: -10 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Condiții de mediu admise

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

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

Substanțe chimice/lichide: apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer salin (de ex. în apropiere mări)

Substanțe solide: praf

Condiții de mediu neadmise

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

Substanțe solide: praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Condiții de mediu admisibile

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

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

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Materiale solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 37).

Condiții de mediu inadmisibile

Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip

Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

3 Siguranță

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

ℹ INDICAȚIE Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 36).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Adaptor tubular	-
Pentru 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
Pentru 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Știft filetat	506G3=M8x14

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

5.1 Ajustarea adaptorului

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

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

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

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

5.2 Montare în proteza modulară

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

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

> **Materiale necesare:** Vezi instrucțiunile de utilizare ale componentelor de racordare

- 1) Poziționați distal locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular în proteză.
- 2) Aliniați fanta de prindere a unui adaptor cu șuruburi:
Adaptor cu șuruburi: **anterior**
Adaptor cu șuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**
- 3) Cuplați componentele de racordare conform instrucțiunilor de utilizare proprii cu adaptorul tubular.

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

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

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loc-tite 241 636K13

- 1) **Probă:**
Înșurubați știfturile filetate.
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 2) **Montaj definitiv:**
Fixați știfturile filetate cu Loctite.
Înșurubați știfturile filetate.
Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 Nm**).
- 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajustare

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

Înlocuirea și demontarea

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

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

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

8 Eliminarea ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție. Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Diametru tub: 30 mm

Oțel aliat inoxidabil		
Cod	2R2	2R3
Greutate [g]	195	315
Înălțimea min. a sistemului [mm]	97	
Înălțimea max. a sistemului [mm]	232	472
Înălțime de montare min. [mm]	53	
Lungime totală [mm]	214	454
Greutatea corporală max. [kg]	100	136

Titan			
Cod	2R37	2R38	2R38=10
Greutate [g]	160	275	
Înălțimea min. a sistemului [mm]	97		98
Înălțimea max. a sistemului [mm]	232	472	474
Înălțime de montare min. [mm]	53		
Lungime totală [mm]	214	454	459
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	100
Curbură [°]	-		10

Aluminij			
Cod	2R30	2R49	2R50
Greutate [g]	200	255	155
Înălțimea min. a sistemului [mm]	69	97	
Înălțimea max. a sistemului [mm]	400	432	232
Înălțime de montare min. [mm]	10	53	
Lungime totală [mm]	400	414	214
Greutatea corporală max. [kg]	100	125	

Aluminij		
Cod	2R49=AL	2R50=AL
Greutate [g]	255	155
Înălțimea min. a sistemului [mm]	97	
Înălțimea max. a sistemului [mm]	432	232
Înălțime de montare min. [mm]	53	
Lungime totală [mm]	414	214
Greutatea corporală max. [kg]	136	

Diametru tubular: 34 mm

Aluminij	
Cod	2R36
Greutate [g]	215
Înălțimea min. a sistemului [mm]	73
Înălțimea max. a sistemului [mm]	380
Înălțime de montare min. [mm]	10
Lungime totală [mm]	380
Greutatea corporală max. [kg]	150

Titan		
Cod	2R57	2R58
Greutate [g]	220	330
Înălțimea min. a sistemului [mm]	77	
Înălțimea max. a sistemului [mm]	282	472
Înălțime de montare min. [mm]	27	
Lungime totală [mm]	264	454
Greutatea corporală max. [kg]	150	

Titan		
Cod	2WR95	2WR95=1
Greutate [g]	330	
Înălțimea min. a sistemului [mm]	77	78
Înălțimea max. a sistemului [mm]	472	473
Înălțime de montare min. [mm]	27	
Lungime totală [mm]	454	455
Greutatea corporală max. [kg]	150	
Curbură [°]	-	6

Oțel aliat inoxidabil		
Cod	2R76	2R77
Greutate [g]	260	370
Înălțimea min. a sistemului [mm]	77	
Înălțimea max. a sistemului [mm]	282	472
Înălțime de montare min. [mm]	27	
Lungime totală [mm]	264	454
Greutatea corporală max. [kg]	150	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-22

► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.

► Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.

► Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

► Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

► Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Cijevni prilagodnici primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Kombinaciju prilagodnika omogućuju kontrolirano namještanje kuta i translacije u sagitalnoj i frontalnoj ravnini kao i namještanje unutarnje i vanjske rotacije. Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće cijevne prilagodnike:

Promjer	Oznaka
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača

Ottobock

- **2R30:** cijev kombinirajte samo s vijčanim prilagodnicima 4R56*.
- **2R36:** cijev kombinirajte samo s vijčanim prilagodnicima 4R156*.
- **2R30, 2R36:** cijevi rabite samo proksimalno od protetskog zgloba koljena.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 40).

2.3 Uvjeti okoline

Skладиštenje i transport

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

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Dopušteni uvjeti okoline

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

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

Kemikalije/tekućine: slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)

Krute tvari: prašina

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/vlaga: slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

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

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Dopušteni uvjeti okoline

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

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

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 39).

Nedopušteni uvjeti okoline
Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene



Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 38).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	cijevni prilagodnik	–
Za 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	zatic s navojem	506G3=M8x12-V
Za 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	zatic s navojem	506G3=M8x14

5 Uspostavljanje uporabljivosti



Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.



Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Prilagodba prilagodnika



Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.

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

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

1) Cijev skratite na potrebnu duljinu.

2) Odreznati rub iznutra i izvana izglatite alatom za skidanje orubine.

5.2 Montaža u modularnu protezu



Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

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

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

1) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika usmjerite distalno u protezi.

2) Poravnajte prorez vijčanog prilagodnika:

Vijčani prilagodnik: **anteriorno**

Vijčani prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**

3) Priključne komponente spojite s cijevnim prilagodnikom u skladu s uputama za uporabu.

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

> **Potrebna materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Proba:**

Uvijte zaticke s navojem.

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

2) **Konačna montaža:**

Zaticke s navojem osigurajte sredstvom Loctite.

Uvijte zaticke s navojem.

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

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

Tablica za odabir zaticke s navojem

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Namještanje

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

Zamjena i demontaža

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

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Promjer cijevi: 30 mm

Nehrđajući oplemenjeni čelik		
Oznaka	2R2	2R3
Težina [g]	195	315
Min. visina sustava [mm]	97	
Maks. visina sustava [mm]	232	472
Min. visina ugradnje [mm]	53	
Ukupna duljina [mm]	214	454
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136

Titanij			
Oznaka	2R37	2R38	2R38=10
Težina [g]	160	275	
Min. visina sustava [mm]	97		98
Maks. visina sustava [mm]	232	472	474
Min. visina ugradnje [mm]	53		
Ukupna duljina [mm]	214	454	459
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	100
Položaj pod kutom [°]	-		10

Aluminij			
Oznaka	2R30	2R49	2R50
Težina [g]	200	255	155
Min. visina sustava [mm]	69	97	
Maks. visina sustava [mm]	400	432	232
Min. visina ugradnje [mm]	10	53	
Ukupna duljina [mm]	400	414	214
Maks. tjelesna težina [kg]	100	125	

Aluminij		
Oznaka	2R49=AL	2R50=AL
Težina [g]	255	155
Min. visina sustava [mm]	97	
Maks. visina sustava [mm]	432	232
Min. visina ugradnje [mm]	53	
Ukupna duljina [mm]	414	214
Maks. tjelesna težina [kg]	136	

Promjer cijevi: 34 mm

Aluminij	
Oznaka	2R36
Težina [g]	215
Min. visina sustava [mm]	73
Maks. visina sustava [mm]	380
Min. visina ugradnje [mm]	10
Ukupna duljina [mm]	380
Maks. tjelesna težina [kg]	150

Titanij		
Oznaka	2R57	2R58
Težina [g]	220	330
Min. visina sustava [mm]	77	
Maks. visina sustava [mm]	282	472
Min. visina ugradnje [mm]	27	
Ukupna duljina [mm]	264	454
Maks. tjelesna težina [kg]	150	

Titanij		
Oznaka	2WR95	2WR95=1
Težina [g]	330	
Min. visina sustava [mm]	77	78
Maks. visina sustava [mm]	472	473
Min. visina ugradnje [mm]	27	
Ukupna duljina [mm]	454	455
Maks. tjelesna težina [kg]	150	
Položaj pod kutom [°]	-	6

Nehrđajući oplemenjeni čelik		
Oznaka	2R76	2R77
Težina [g]	260	370
Min. visina sustava [mm]	77	
Maks. visina sustava [mm]	282	472
Min. visina ugradnje [mm]	27	
Ukupna duljina [mm]	264	454
Maks. tjelesna težina [kg]	150	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-22

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

1.1 Sestava in funkcija

Cevni adapterji se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Skupaj s cevni adapterjem povezujejo protezno nogo s proksimalnimi sklopi. Kombinacije adapterjev omogočajo nadzorovano prestavljanje kotov in translacij v sagitalni in frontalni ravni ter nastavitve notranje in zunanje rotacije. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje cevne adapterje:

Premjer	Oznaka
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Možnosti kombiniranja

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

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

- **2R30:** cev kombinirajte samo z navojnimi adapterji 4R56*.
- **2R36:** cev kombinirajte samo z navojnimi adapterji 4R156*.
- **2R30, 2R36:** cevi uporabljajte samo proksimalno od proteznega kolena.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 42).

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport
Temperaturno območje: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev
2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77
Primeri pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije
Kemikalije/tekočine: sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)
Trdne snovi: prah
Neprimerni pogoji okolice
Kemikalije/vlaga: slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda
Trdne snovi: povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Primeri pogoji okolice
Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda
Vlaga: potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitve
Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom
Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 42).



Neprimerni pogoji okolice
Trdne snovi: močno higroskopski delci (npr. smukec), trajni stik s peskom
Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 40).
- Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	--
1	Cevni adapter	--
Za 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
Za 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Navojni zatič	506G3=M8x14

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih prosteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

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

5.1 Prilagoditev adapterja

POZOR

Nepravilna obdelava cevi

Padec zaradi poškodb na cevi

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

> **Potrebni materiali:** rezalnik za cevi 719R3 ali priprava za rezanje 704Y14*, strgalnik cevi 718R1

- 1) Cev skrajšajte na potrebno dolžino.
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

5.2 Montiranje v modularno prostezo

POZOR

Nepravilna montaža cevi

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

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

> **Potrebni material:** glejte navodila za uporabo priključnih komponent

- 1) Sprejem nastavitvenega jedra cevne adapterja v prostezi razvrstite distalno.
- 2) Naravnava navojnega adapterja vpenjalne zareze:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsní: **anteriorno ali medialno**
- 3) Priključne komponente s pomočjo cevne adapterja povežite v skladu z napotki v navodilih za uporabo.

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

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

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Pomerjanje:**
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).
- 2) **Končna montaža:**
Navojne zatiče fiksirajte z Loctite.
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm**).
- 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8x12-V	12

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

Nastavljanje

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

Izmenjava in demontaža

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

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Premer cevi: 30 mm

Nerjaveče legirano jeklo		
Oznaka	2R2	2R3
Teža [g]	195	315
Min. sistemska višina [mm]	97	
Maks. sistemska višina [mm]	232	472
Min. vgradna višina [mm]	53	
Skupna dolžina [mm]	214	454
Najv. telesna teža [kg]	100	136

Titan			
Oznaka	2R37	2R38	2R38=10
Teža [g]	160	275	
Min. sistemska višina [mm]	97		98
Maks. sistemska višina [mm]	232	472	474
Min. vgradna višina [mm]	53		
Skupna dolžina [mm]	214	454	459

Titan			
Oznaka	2R37	2R38	2R38=10
Najv. telesna teža [kg]	100	136	100
Kot [°]	-		10

Aluminij			
Oznaka	2R30	2R49	2R50
Teža [g]	200	255	155
Min. sistemska višina [mm]	69	97	
Maks. sistemska višina [mm]	400	432	232
Min. vgradna višina [mm]	10	53	
Skupna dolžina [mm]	400	414	214
Najv. telesna teža [kg]	100	125	

Aluminij		
Oznaka	2R49=AL	2R50=AL
Teža [g]	255	155
Min. sistemska višina [mm]	97	
Maks. sistemska višina [mm]	432	232
Min. vgradna višina [mm]	53	
Skupna dolžina [mm]	414	214
Najv. telesna teža [kg]	136	

Premer cevi: 34 mm

Aluminij	
Oznaka	2R36
Teža [g]	215
Min. sistemska višina [mm]	73
Maks. sistemska višina [mm]	380
Min. vgradna višina [mm]	10
Skupna dolžina [mm]	380
Najv. telesna teža [kg]	150

Titan		
Oznaka	2R57	2R58
Teža [g]	220	330
Min. sistemska višina [mm]	77	
Maks. sistemska višina [mm]	282	472
Min. vgradna višina [mm]	27	
Skupna dolžina [mm]	264	454
Najv. telesna teža [kg]	150	

Titan		
Oznaka	2WR95	2WR95=1
Teža [g]	330	
Min. sistemska višina [mm]	77	78
Maks. sistemska višina [mm]	472	473
Min. vgradna višina [mm]	27	
Skupna dolžina [mm]	454	455
Najv. telesna teža [kg]	150	
Kot [°]	-	6

Nerjaveče legirano jeklo		
Oznaka	2R76	2R77
Teža [g]	260	370
Min. sistemska višina [mm]	77	
Maks. sistemska višina [mm]	282	472
Min. vgradna višina [mm]	27	
Skupna dolžina [mm]	264	454
Najv. telesna teža [kg]	150	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-22

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľá začuďte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Rúrkové adaptéry sa používajú ako konštrukčné prvky pre modulárne protézy nôh. Tieto spájajú protézu chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Kombinácie adaptérov umožňujú kontrolované prestavenia uhlov a translácií v sagitálnej a frontálnej úrovni, ako aj nastavenie vnútornej a vonkajšej rotácie. Tento návod na použitie platí pre nasledovné rúrkové adaptéry:

Priemer	Označenie
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Možnosti kombinácií

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

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

- **2R30:** rúrku kombinujte iba so skrútkovými adaptérmí 4R56*.
- **2R36:** rúrku kombinujte iba so skrútkovými adaptérmí 4R156*.
- **2R30, 2R36:** rúrky nasadzujte iba proximálne k protéze kolenného kĺbu.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 44).

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróva voda
Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróva voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 44).

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: silne hygroscopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

⚠ UPOZORNENIE Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 43).
- Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	--
1	Rúrkový adaptér	--
Pre 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
2	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
Pre 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x14

5 Spreádzzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrútkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrútkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrútiak a pre zaistenie skrútiak.

5.1 Prispôbenie adaptéra

⚠ POZOR

Nesprávne opravenie rúrky

- Pád v dôsledku poškodenia na rúrke
- Rúrku neupínajte do zveráka.

- ▶ Rúrku skracujte iba pomocou odrezávača rúr alebo skracovacieho zariadenia.

> **Potrebné materiály:** odrezávač rúr 719R3 alebo skracovacie zariadenie 704Y14*, odhrtovač rúr 718R1

- 1) Rúrku skráťte na potrebnú dĺžku.
- 2) Reznú hranu odhrtujte zvnútra a zvonku pomocou odhrtovača rúr.

5.2 Montáž do modulárnej protězy

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Počas montáže rúrky úplne zasunite až na doraz do určeného komponentu protězy.

> **Potrebné materiály:** pozri návody na používanie pripájacích komponentov

- 1) Uchytenie nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra umiestnite v protěze distálne.
- 2) Vyrovnanie zvieracej štrby skrutkovacieho adaptéra: Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**
- 3) Pripájacie komponenty spojte s rúrkovým adaptérom podľa pokynov v návodoch na používanie.

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra
Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Skúšanie:**
Zatočte kolíky so závitom.
Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (10 Nm).
- 2) **Konečná montáž:**
Kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite.
Zatočte kolíky so závitom.
Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (10 Nm) a utiahnite (15 Nm).
- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

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

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protězy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protězy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhľbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

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

7 Údržba

- ▶ Komponenty protězy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protězy.
- ▶ Vykonať ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Priemer rúrky: 30 mm

Nehrdzavejúca ušľachtilá oceľ		
Označenie	2R2	2R3
Hmotnosť [g]	195	315
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	232	472
Min. montážna výška [mm]	53	
Celková dĺžka [mm]	214	454
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136

Titán			
Označenie	2R37	2R38	2R38=10
Hmotnosť [g]	160	275	
Min. systémová výška [mm]	97		
Max. systémová výška [mm]	232	472	474
Min. montážna výška [mm]	53		
Celková dĺžka [mm]	214	454	459
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	100
Ohnutie [°]	-		

Hliník			
Označenie	2R30	2R49	2R50
Hmotnosť [g]	200	255	155
Min. systémová výška [mm]	69	97	
Max. systémová výška [mm]	400	432	232
Min. montážna výška [mm]	10	53	
Celková dĺžka [mm]	400	414	214
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	125	

Hliník		
Označenie	2R49=AL	2R50=AL
Hmotnosť [g]	255	155
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	432	232
Min. montážna výška [mm]	53	
Celková dĺžka [mm]	414	214
Max. telesná hmotnosť [kg]	136	

Priemer rúrky: 34 mm

Hliník	
Označenie	2R36
Hmotnosť [g]	215
Min. systémová výška [mm]	73
Max. systémová výška [mm]	380
Min. montážna výška [mm]	10

Hliník	
Označenie	2R36
Celková dĺžka [mm]	380
Max. telesná hmotnosť [kg]	150

Titán		
Označenie	2R57	2R58
Hmotnosť [g]	220	330
Min. systémová výška [mm]	77	
Max. systémová výška [mm]	282	472
Min. montážna výška [mm]	27	
Celková dĺžka [mm]	264	454
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	

Titán		
Označenie	2WR95	2WR95=1
Hmotnosť [g]	330	
Min. systémová výška [mm]	77	78
Max. systémová výška [mm]	472	473
Min. montážna výška [mm]	27	
Celková dĺžka [mm]	454	455
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	
Ohnutie [°]	-	6

Nehrdzavejúca ušľachtilá oceľ		
Označenie	2R76	2R77
Hmotnosť [g]	260	370
Min. systémová výška [mm]	77	
Max. systémová výška [mm]	282	472
Min. montážna výška [mm]	27	
Celková dĺžka [mm]	264	454
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-22

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Тръбните адаптори се използват като конструктивни елементи за модулни протези за крака. Те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Комбинациите от адаптори позволяват контролирано регулиране на ъгъла и транслагцията в сагиталната и фронталната равнина, както и настройка на вътрешната и външната ротация. Тази инструкция за употреба се отнася за следните тръбни адаптори:

Диаметър	Референтен номер
30 мм	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 мм	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

- **2R30:** Тръбата се комбинира само с адаптори със завинтване 4R56°.
- **2R36:** Тръбата се комбинира само с адаптори със завинтване 4R156°.

- **2R30, 2R36:** Тръбите се поставят само проксимално на коленната става на протезата.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 47).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20 % до 90 %, некондензираща

Химикали/течности: капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)

Твърди вещества: прах

Недопустими условия на околната среда

Химикали/влага: солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода

Твърди вещества: повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 46).

Недопустими условия на околната среда

Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

ℹ УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 45).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.

- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на неподустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Тръбен адаптор	–
За 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V
За 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Щифт с резба	506G3=M8x14

5 Подготовка за употреба

▲ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

▲ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

5.1 Напасване на адаптора

▲ ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби или приспособление за надлъжно рязане.

> **Необходими материали:** резач за тръби 719R3 или приспособление за надлъжно рязане 704Y14*, приспособление за зачитване на краищата на тръбите 718R1

- 1) Скъсете тръбата до необходимата дължина.
- 2) Почистете срязаните краища отвътре и отвън с помощта на приспособлението за зачитване на краищата на тръбите.

5.2 Монтаж в модулната протеза

▲ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

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

> **Необходими материали:** Виж инструкциите за употреба на свързващите компоненти

- 1) Разположете пирамидалния приемник на тръбния адаптор дистално в протезата.
- 2) Подравняване на затегателния жлеб на адаптора със завинтване:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгащ: **антериорно или медиално**
- 3) Свържете свързващите компоненти с тръбния адаптор съгласно указанията в техните инструкции за употреба.

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

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

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Проба:**
Завийте щифтовете с резба.
Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 мм**).
- 2) **Окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite.
Завийте щифтовете с резба.
Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 мм**) и ги затегнете (**15 мм**).
- 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

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

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроена позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Диаметър на тръбата: 30 mm

Нерждаема стомана			
Референтен номер	2R2	2R3	
Тегло [г]	195	315	
Мин. височина на системата [мм]	97		
Макс. височина на системата [мм]	232	472	
Мин. структурна височина [мм]	53		
Обща дължина [мм]	214	454	
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	

Титан			
Референтен номер	2R37	2R38	2R38=10
Тегло [г]	160	275	
Мин. височина на системата [мм]	97		98
Макс. височина на системата [мм]	232	472	474
Мин. структурна височина [мм]	53		
Обща дължина [мм]	214	454	459
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	100
Извитост [°]	-		

Алуминий			
Референтен номер	2R30	2R49	2R50
Тегло [г]	200	255	155
Мин. височина на системата [мм]	69	97	
Макс. височина на системата [мм]	400	432	232
Мин. структурна височина [мм]	10	53	
Обща дължина [мм]	400	414	214
Макс. телесно тегло [кг]	100	125	

Алуминий			
Референтен номер	2R49=AL	2R50=AL	
Тегло [г]	255		
Мин. височина на системата [мм]	97		
Макс. височина на системата [мм]	432	232	
Мин. структурна височина [мм]	53		
Обща дължина [мм]	414	214	
Макс. телесно тегло [кг]	136		

Диаметър на тръбата: 34 mm

Алуминий	
Референтен номер	2R36
Тегло [г]	215
Мин. височина на системата [мм]	73
Макс. височина на системата [мм]	380
Мин. структурна височина [мм]	10

Алуминий	
Референтен номер	2R36
Обща дължина [мм]	380
Макс. телесно тегло [кг]	150

Титан		
Референтен номер	2R57	2R58
Тегло [г]	220	330
Мин. височина на системата [мм]	77	
Макс. височина на системата [мм]	282	472
Мин. структурна височина [мм]	27	
Обща дължина [мм]	264	454
Макс. телесно тегло [кг]	150	

Титан		
Референтен номер	2WR95	2WR95=1
Тегло [г]	330	
Мин. височина на системата [мм]	77	78
Макс. височина на системата [мм]	472	473
Мин. структурна височина [мм]	27	
Обща дължина [мм]	454	455
Макс. телесно тегло [кг]	150	
Извитост [°]	-	6

Нерждаема стомана		
Референтен номер	2R76	2R77
Тегло [г]	260	370
Мин. височина на системата [мм]	77	
Макс. височина на системата [мм]	282	472
Мин. структурна височина [мм]	27	
Обща дължина [мм]	264	454
Макс. телесно тегло [кг]	150	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-22

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürüne ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürüne ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Boru adaptörleri modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Bunlar protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Adaptör kombinasyonları sagittal ve frontal düzlemde kontrollü açı ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki boru adaptörü için geçerlidir:

Çap	Ürün kodu
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

- **2R30:** Boru sadece 4R56* vidalama adaptörleri ile kombine edilmelidir.
- **2R36:** Boru sadece 4R156* vidalama adaptörleri ile kombine edilmelidir.
- **2R30, 2R36:** Borular protez diz eklemine sadece proksimal olarak uygulanmalıdır.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksozetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 49).

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği % 20 ila % 90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemli: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas
Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 49).

İzin verilmeyen çevre şartları
Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yüklem periyodu yapılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
🚫 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uygun ve aşırı yüklenmemeyi (bkz. Sayfa 48).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.

- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Boru adaptörü	-
2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10 için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V
2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95* için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x14

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

- ▶ Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptörün uyarlanması

⚠ DİKKAT

Boronun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

> **Gerekli malzemeler:** Boru kesme aleti 719R3 veya kısaltma tertibatı 704Y14*, boru çapak alma aleti 718R1

- 1) Boru gerekli uzunluğa kesilmelidir.
- 2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

5.2 Modüler protezlerde montaj

⚠ DİKKAT

Boronun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

> **Gerekli malzemeler:** Bağlantı bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına bakınız

- 1) Boru adaptörünün ayar çekirdeği yuvasını protezde distal olarak düzenleyin.
- 2) Vidalama adaptörünün kısaçak yarığını doğrultma: Vidalama adaptörü: **anterior** Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**
- 3) Bağlantı bileşenlerini kullanım kılavuzunun talimatlarına göre boru adaptörü ile bağlayın.

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prova:** Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır. Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

- 2) **Son montaj:**
Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.
Dişli pimler döndürülerek takılmaktadır.
Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
- 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakın).

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

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

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

6 Temizleme

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

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında ayarın bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarını iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

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

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

10 Teknik veriler

Boru çapı: 30 mm

Paslanmaz çelik		
Tanım etiketi	2R2	2R3
Ağırlık [g]	195	315
Min. sistem yüksekliği [mm]	97	
Maks. sistem yüksekliği [mm]	232	472
Min. montaj yüksekliği [mm]	53	
Toplam uzunluk [mm]	214	454

Paslanmaz çelik			
Tanım etiketi	2R2	2R3	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	
Titan			
Tanım etiketi	2R37	2R38	2R38=10
Ağırlık [g]	160	275	
Min. sistem yüksekliği [mm]	97		98
Maks. sistem yüksekliği [mm]	232	472	474
Min. montaj yüksekliği [mm]	53		
Toplam uzunluk [mm]	214	454	459
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	100
Açılandırma [°]	-		10

Alüminyum			
Tanım etiketi	2R30	2R49	2R50
Ağırlık [g]	200	255	155
Min. sistem yüksekliği [mm]	69	97	
Maks. sistem yüksekliği [mm]	400	432	232
Min. montaj yüksekliği [mm]	10	53	
Toplam uzunluk [mm]	400	414	214
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	125	

Alüminyum			
Tanım etiketi	2R49=AL	2R50=AL	
Ağırlık [g]	255	155	
Min. sistem yüksekliği [mm]	97		
Maks. sistem yüksekliği [mm]	432	232	
Min. montaj yüksekliği [mm]	53		
Toplam uzunluk [mm]	414	214	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	136		

Boru çapı: 34 mm

Alüminyum	
Tanım etiketi	2R36
Ağırlık [g]	215
Min. sistem yüksekliği [mm]	73
Maks. sistem yüksekliği [mm]	380
Min. montaj yüksekliği [mm]	10
Toplam uzunluk [mm]	380
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150

Titan		
Tanım etiketi	2R57	2R58
Ağırlık [g]	220	330
Min. sistem yüksekliği [mm]	77	
Maks. sistem yüksekliği [mm]	282	472
Min. montaj yüksekliği [mm]	27	
Toplam uzunluk [mm]	264	454
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	

Titan		
Tanım etiketi	2WR95	2WR95=1
Ağırlık [g]	330	
Min. sistem yüksekliği [mm]	77	78
Maks. sistem yüksekliği [mm]	472	473
Min. montaj yüksekliği [mm]	27	
Toplam uzunluk [mm]	454	455
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	
Açılandırma [°]	-	6

Paslanmaz çelik		
Tanım etiketi	2R76	2R77
Ağırlık [g]	260	370
Min. sistem yüksekliği [mm]	77	
Maks. sistem yüksekliği [mm]	282	472

Paslanmaz çelik		
Ταμιν ετικετι	2R76	2R77
Min. montaj yüksekliği [mm]	27	
Toplam uzunluk [mm]	264	454
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-22

Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επίδειξης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς σωλήνα χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία για δομοστοιχειώτες προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν το προθετικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Οι συνδυασμοί προσαρμογών επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις κλίσης και παράλληλης μετατόπισης σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, καθώς και ρύθμιση της έσω και έξω περιστροφής. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους προσαρμογείς σωλήνα:

Διάμετρος	Κωδικός
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδεδεμένα στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

- **2R30:** Συνδυάζετε το σωλήνα μόνο με τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R56*.
- **2R36:** Συνδυάζετε το σωλήνα μόνο με τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Τοποθετείτε τους σωλήνες μόνο στην εγγύς πλευρά της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

2 Ενδεικνυόμενη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περπαλήση των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 51).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγονές γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)

Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Υγρασία: εμπύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 51).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο

Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 50).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	προσαρμογείς σωλήνα	-
Για 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	ρυθμιστικό πέριος	506G3-M8x12-V

Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
Για 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Αμβλύνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

5.1 Προσαρμογή του προσαρμογέα

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- ▶ Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχανήμα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** κόφτης σωλήνων 719R3 ή κοπτικό μηχανήμα με 704Y14*, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1

- 1) Κόψτε τον σωλήνα στο απαιτούμενο μήκος.
- 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων.

5.2 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματιστεί.

> **Απαιτούμενα υλικά:** Βλέπε οδηγίες χρήσης των συνδετικών εξαρτημάτων

- 1) Διευθετήστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα με προσαρμογέα σωλήνα στην άνω πλευρά της πρόθεσης.
- 2) Ευθυγραμμίστε την εγχοπή σύσφιγξης ενός βιδωτού προσαρμογέα:
Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**
Βιδωτός προσαρμογέας, μεταποτιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**
- 3) Συνδέστε τα εξαρτήματα με τον προσαρμογέα σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

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

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Δοκιμή:**
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:**
Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite.
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

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

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμιζόμενη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους του έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρος γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπιτήρητη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Διάμετρος σωλήνα: 30 mm

Ανοξειδωτος χάλυβας		
Κωδικός	2R2	2R3
Βάρος [g]	195	315
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	232	472
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	53	
Συνολικό μήκος [mm]	214	454
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136

Τιτάνιο			
Κωδικός	2R37	2R38	2R38=10
Βάρος [g]	160	275	
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97		98
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	232	472	474
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	53		
Συνολικό μήκος [mm]	214	454	459
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	100
Γωνία κλίσης [°]	-		10

Αλουμίνιο			
Κωδικός	2R30	2R49	2R50
Βάρος [g]	200	255	155
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	69	97	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	400	432	232
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	10	53	
Συνολικό μήκος [mm]	400	414	214
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	125	

Αλουμίνιο			
Κωδικός	2R49=AL	2R50=AL	
Βάρος [g]	255	155	
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97		
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	432	232	
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	53		
Συνολικό μήκος [mm]	414	214	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	136		

Διάμετρος σωλήνα: 34 mm

Αλουμίνιο			
Κωδικός	2R36		
Βάρος [g]	215		
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	73		
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	380		
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	10		
Συνολικό μήκος [mm]	380		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150		

Τιτάνιο			
Κωδικός	2R57	2R58	
Βάρος [g]	220	330	
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	77		
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	282	472	
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	27		
Συνολικό μήκος [mm]	264	454	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150		

Τιτάνιο			
Κωδικός	2WR95	2WR95=1	
Βάρος [g]	330		
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	77	78	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	472	473	
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	27		
Συνολικό μήκος [mm]	454	455	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150		
Γωνία κλίσης [°]	-	6	

Ανοξειδωτος χάλυβας			
Κωδικός	2R76	2R77	
Βάρος [g]	260	370	
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	77		
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	282	472	
Ελάχ. ύψος συναρμολόγησης [mm]	27		
Συνολικό μήκος [mm]	264	454	

Ανοξειδωτος χάλυβας		
Κωδικός	2R76	2R77
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-22

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Несущие модули используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Комбинирование модулей позволяет обеспечить контролируемые угловые и трансляционные перемещения на сагитальном и фронтальном уровне, а также настройку вращения вовнутрь и наружу. Данное руководство по применению применимо к несущим модулям следующего типа:

Диаметр	Артикул
30 мм	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 мм	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

- **2R30:** трубку разрешается комбинировать только с винтовыми PCY 4R56*.
- **2R36:** трубку разрешается комбинировать только с винтовыми PCY 4R156*.
- **2R30, 2R36:** трубки разрешается размещать только проксимально от протезного коленного шарнира.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 54).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с соледержащим воздухом (напр., вблизи моря)

Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор
Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльный раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 54).

Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагруженных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 52).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Несущий модуль	–
Для 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x12-V
Для 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x14

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

5.1 Подгонка РСУ

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

> **Необходимые материалы:** труборез 719R3 или устройство для резания 704Y14*, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

- 1) Укоротить трубку до необходимой длины.
- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

5.2 Монтаж в модульном протезе

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

> **Необходимые материалы:** см. руководство по применению соединительных компонентов

- 1) Расположить гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля в дистальной части протеза.
- 2) Выровнять зажимной паз винтового модуля:
Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной или медиальной плоскости**
- 3) Соединительные компоненты соединять с несущим модулем в соответствии с указаниями руководства по применению.

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

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

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Примерка:**
Вкрутить нарезные шпильки.
Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (10 Нм).

2) Окончательный монтаж:

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.

Вкрутить нарезные шпильки.

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

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

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

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Диаметр трубки: 30 мм

Нержавеющая высококачественная сталь		
Идентификатор	2R2	2R3
Вес [г]	195	315
Мин. системная высота [мм]	97	
Макс. системная высота [мм]	232	472
Мин. монтажная высота [мм]	53	
Общая длина [мм]	214	454
Макс. вес тела [кг]	100	136

Титан			
Идентификатор	2R37	2R38	2R38=10
Вес [г]	160	275	
Мин. системная высота [мм]	97		98
Макс. системная высота [мм]	232	472	474
Мин. монтажная высота [мм]	53		
Общая длина [мм]	214	454	459
Макс. вес тела [кг]	100	136	100
Скос [°]	-		

Алюминий			
Идентификатор	2R30	2R49	2R50
Вес [г]	200	255	155
Мин. системная высота [мм]	69		97
Макс. системная высота [мм]	400	432	232
Мин. монтажная высота [мм]	10		53
Общая длина [мм]	400	414	214
Макс. вес тела [кг]	100		125

Алюминий		
Идентификатор	2R49=AL	2R50=AL
Вес [г]	255	155
Мин. системная высота [мм]	97	
Макс. системная высота [мм]	432	232
Мин. монтажная высота [мм]	53	
Общая длина [мм]	414	214
Макс. вес тела [кг]	136	

Диаметр трубки: 34 мм

Алюминий	
Идентификатор	2R36
Вес [г]	215
Мин. системная высота [мм]	73
Макс. системная высота [мм]	380
Мин. монтажная высота [мм]	10
Общая длина [мм]	380
Макс. вес тела [кг]	150

Титан		
Идентификатор	2R57	2R58
Вес [г]	220	330
Мин. системная высота [мм]	77	
Макс. системная высота [мм]	282	472
Мин. монтажная высота [мм]	27	
Общая длина [мм]	264	454
Макс. вес тела [кг]	150	

Титан		
Идентификатор	2WR95	2WR95=1
Вес [г]	330	
Мин. системная высота [мм]	77	78
Макс. системная высота [мм]	472	473
Мин. монтажная высота [мм]	27	

Titan		
識別番号	2WR95	2WR95=1
全長 [mm]	454	455
全重 [kg]	150	
傾斜 [°]	-	6

Nержавеющая высококачественная сталь		
識別番号	2R76	2R77
重 [g]	260	370
最小システム高さ [mm]	77	
最大システム高さ [mm]	282	472
最小モジュール高さ [mm]	27	
全長 [mm]	264	454
最大全重 [kg]	150	

1 製品概要

日本語

備考
最終更新日: 2021-06-22
▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
▶ 製品に関する質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

本チューブアダプターはモジュラー義肢用の部品です。義肢足部と近位義肢パーツを接続します。アダプターを組み合わせることで、矢状面や前額面における角度と長さ、および内旋や外旋を調節することができます。本取扱説明書は、以下のチューブアダプターに対応しています。

直径	製品番号
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的互換性

- ・ 2R30：本チューブは 4R56* チューブクランプアダプターとの組み合わせで使用いただけます。
- ・ 2R36：本チューブは 4R156* チューブクランプアダプターとの組み合わせで使用いただけます。
- ・ 2R30、2R36：膝継手近位のチューブのみ使用できます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（56 ページ参照）。

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 °C から +60 °C、相対湿度：20 % から 90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °C から +45 °C
湿度：相対湿度：20 % から 90%、結露のない状態
化学物質/液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵

使用できない環境条件

化学物質/湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °C から +45 °C
化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸・水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩擦や故障を防ぐために手入れを行なってください（56 ページ参照）。

使用できない環境条件

固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（55 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異常・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異常の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	チューブアダプター	-

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10用

数	名称	製品番号
4	止めネジ	506G3=M8x12-V
2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*用		
4	止めネジ	506G3=M8x14

5 製品使用前の準備

△注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

△注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 アダプターの調整

△注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性
チューブの破損による転倒の危険
▶ チューブを力方で直接挟まないでください。
▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

- > 必要な材料： 719R3チューブカッターまたは704Y14*カッティング装置、718R1チューブバリ取りカッター
- 1) 必要な長さまでチューブを短くします。
- 2) チューブ用バリ取りカッターを使用して切り口の内側と外側のバリ取りを行います。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

△注意

チューブの不適切な組み立てによる危険
負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
▶ チューブは、取り付ける義肢パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

- > 必要な材料：コネクションパーツの取扱説明書をご参照ください。
- 1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを義肢遠位に配置します。
- 2) クランプ穴をチューブクランプアダプターの1つに挿入します。
チューブクランプアダプター：前側
チューブクランプアダプターのスライド：前側または内側
- 3) それぞれの取扱説明書に従って、コネクションパーツをチューブアダプターに接続してください。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

- > 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241
- 1) 適合：
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。
- 2) 最終組み立て：
Loctiteでネジを固定します。
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。
- 3) 止めネジが飛び出し過ぎたり深く入り込み過ぎたりしている場合は、適切な長さのネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の完成後、ピラミッドレシーバー一部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE整合性

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1
本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

チューブ直径：30 mm

ステンレス		
製造番号	2R2	2R3
重量 (g)	195	315
最小システムハイ(mm)	97	
最大システムハイ(mm)	232	472
全体高さ 最小 (mm)	53	
全長 (mm)	214	454
体重制限 (kg)	100	136

チタン			
製造番号	2R37	2R38	2R38=10
重量 (g)	160	275	
最小システムハイ(mm)	97		
最大システムハイ(mm)	232	472	474
全体高さ 最小 (mm)	53		
全長 (mm)	214	454	459
体重制限 (kg)	100	136	100
角度 (°)	-		
			10

アルミ			
製造番号	2R30	2R49	2R50
重量 (g)	200	255	155
最小システムハイ(mm)	69	97	
最大システムハイ(mm)	400	432	232
全体高さ 最小 (mm)	10	53	
全長 (mm)	400	414	214
体重制限 (kg)	100	125	

アルミ			
製造番号		2R49=AL	2R50=AL
重量 (g)		255	155
最小システムハイ(mm)		97	
最大システムハイ(mm)		432	232
全体高さ 最小 (mm)		53	
全長 (mm)		414	214
体重制限 (kg)		136	

チューブ直径：34 mm

アルミ	
製造番号	2R36
重量 (g)	215
最小システムハイ(mm)	73
最大システムハイ(mm)	380
全体高さ 最小 (mm)	10
全長 (mm)	380
体重制限 (kg)	150

チタン		
製造番号	2R57	2R58
重量 (g)	220	330
最小システムハイ(mm)	77	
最大システムハイ(mm)	282	472
全体高さ 最小 (mm)	27	
全長 (mm)	264	454
体重制限 (kg)	150	

チタン		
製造番号	2WR95	2WR95=1
重量 (g)	330	
最小システムハイ(mm)	77	78
最大システムハイ(mm)	472	473
全体高さ 最小 (mm)	27	
全長 (mm)	454	455
体重制限 (kg)	150	
角度 (°)	-	6

ステンレス		
製造番号	2R76	2R77
重量 (g)	260	370
最小システムハイ(mm)	77	
最大システムハイ(mm)	282	472
全体高さ 最小 (mm)	27	
全長 (mm)	264	454
体重制限 (kg)	150	

1 产品描述

中文

信息
最后更新日期：2021-06-22
▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
▶ 请妥善保管本文档。

1.1 设计构造和功能

腿管作为腿部模块化假肢系统的组件应用。它们将假脚同近端组件连接。连接件组合使得矢状面和额状面上的角度和传动比能够得到有效调整，并且能够对内旋和外旋进行设置。本使用说明适用于下列腿管：

直径	标识
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

- 2R30：该腿管只能与螺纹连接件4R56*组合使用。
- 2R36：该腿管只能与螺纹连接件4R156*组合使用。
- 2R30, 2R36：腿管只得在假肢膝关节的近端使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 58 页）。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围：-20 °C 至 +60 °C，相对湿度 20% 至 90%，无机械振动或碰撞

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
湿度：相对湿度：20% 至 90%，无冷凝
化学品/液体：使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体：粉尘

不允许的环境条件
化学品/水分：咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水
固体：高浓度粉尘（例如：建筑工地）、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护：浸入水中：最长 1 小时，3 m 水深，相对湿度：无限制
颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 58 页）。



不允许的环境条件
颗粒物：强吸湿性粉末（例如滑石粉）、持久与沙粒接触
化学物质/液体：酸液，在液体介质中持久使用

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告可能出现事故和人身伤害。
 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 57 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	腿管	—
针对2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V
针对2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	螺纹销钉	506G3=M8x14

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

⚠ 小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 转接件的调整

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

> **所需材料:** 切管机 719R3 或定长切断装置 704Y14*、管件去毛刺机 718R1

- 1) 将管件切至所需长度。
- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

5.2 安装在模块式假肢中

⚠ 小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

> **所需材料:** 请参阅连接组件使用说明书

- 1) 将腿管的可调四棱台支架在假肢中远端布置。
- 2) 螺纹连接件的夹钳对齐：
螺纹连接件：**前方**
螺纹连接件，可推移：**前方或内侧**
- 3) 根据连接组件使用说明书中的指导说明将其与腿管相连。

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料:** 扭矩扳手（例如：710D20）、Loctite 241 636K13

- 1) **试安装:**
将螺纹销钉旋入。
使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（10 Nm）。
- 2) **最终安装:**
使用 Loctite 螺纹粘合剂固定螺纹销钉。
将螺纹销钉旋入。
将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（10 Nm）后再完全拧紧（15 Nm）。
- 3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余污渍请在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律声明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文件中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文件内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请问制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

管件直径: 30 mm

不锈钢		
标识	2R2	2R3
重量 [g]	195	315
最小系统高度 [mm]	97	
最大系统高度 [mm]	232	472
最小安装高度 [mm]	53	
总长度 [mm]	214	454
最大体重 [kg]	100	136

钛金属			
标识	2R37	2R38	2R38=10
重量 [g]	160	275	
最小系统高度 [mm]	97		
最大系统高度 [mm]	232	472	474
最小安装高度 [mm]	53		
总长度 [mm]	214	454	459
最大体重 [kg]	100	136	100
弯角角度 [°]	—		

铝质			
标识	2R30	2R49	2R50
重量 [g]	200	255	155
最小系统高度 [mm]	69	97	

铝质			
标识	2R30	2R49	2R50
最大系统高度 [mm]	400	432	232
最小安装高度 [mm]	10	53	
总长度 [mm]	400	414	214
最大体重 [kg]	100	125	

铝质			
标识		2R49=AL	2R50=AL
重量 [g]		255	155
最小系统高度 [mm]		97	
最大系统高度 [mm]		432	232
最小安装高度 [mm]		53	
总长度 [mm]		414	214
最大体重 [kg]		136	

管件直径: 34 mm

铝质	
标识	2R36
重量 [g]	215
最小系统高度 [mm]	73
最大系统高度 [mm]	380
最小安装高度 [mm]	10
总长度 [mm]	380
最大体重 [kg]	150

钛金属		
标识	2R57	2R58
重量 [g]	220	330
最小系统高度 [mm]	77	
最大系统高度 [mm]	282	472
最小安装高度 [mm]	27	
总长度 [mm]	264	454
最大体重 [kg]	150	

钛金属		
标识	2WR95	2WR95=1
重量 [g]	330	
最小系统高度 [mm]	77	78
最大系统高度 [mm]	472	473
最小安装高度 [mm]	27	
总长度 [mm]	454	455
最大体重 [kg]	150	
弯角角度 [°]	-	6

不锈钢		
标识	2R76	2R77
重量 [g]	260	370
最小系统高度 [mm]	77	
最大系统高度 [mm]	282	472
最小安装高度 [mm]	27	
总长度 [mm]	264	454
最大体重 [kg]	150	

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-22

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

튜브 어댑터는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 튜브 어댑터는 의족을 근위 부품과 연결합니다. 어댑터 조립을 통해 시상면과 전액면에서 의도적인 각도 조정과 직선 움직임 조정 및

내부와 외부 회전 설정을 할 수 있습니다. 이 사용 설명서는 다음 튜브 어댑터에 적용됩니다.

직경	표시
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

1.2 조립 방법

이 의지 부품은 오토록 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토록 구성품의 조립 제한

2R30: 나사 어댑터 4R56*로만 튜브를 결합하십시오.

2R36: 나사 어댑터 4R156*로만 튜브를 결합하십시오.

2R30, 2R36: 의지 무릎 관절의 근위에만 튜브를 삽입하십시오.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(61 페이지를 참조하십시오).

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

2R2, 2R3, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R76, 2R77

허용된 주변 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비응축

화확물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)

고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건

화확물질/수분: 소금물, 땅, 소변, 산, 비눗물, 염수수

고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2R30, 2R36, 2R37, 2R38, 2R57, 2R58, 2WR95, 2WR95=1

허용된 주변 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

화확물질/수분: 담수, 소금물, 땅, 소변, 비눗물, 염수수

수분: 침수: 3m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음

고형물: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화확물질/고형물에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (60 페이지를 참조하십시오).

허용되지 않는 주변조건

고형물: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉

화확물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

△주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

△주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(59 페이지를 참조하십시오).

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	튜브 어댑터	-
2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10용		
4	설정 나사	506G3=M8x12-V
2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*용		
4	설정 나사	506G3=M8x14

5 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

- ▶ 의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

△ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

- ▶ 나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조정

△ 주의

튜브의 잘못된 처리

- ▶ 튜브의 손상으로 인한 낙상
- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.

> **필요한 재료:** 튜브 절단기 719R3 또는 절단 장치 704Y14*, 튜브 연마기 718R1

- 1) 튜브를 필요한 길이로 자릅니다.
- 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

5.2 모듈식 의지에 조립

△ 주의

튜브의 잘못된 조립

- ▶ 착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

- > **필요한 재료:** 연결 구성요소의 사용 설명서 참조
- 1) 튜브 어댑터의 조정 코어 마운트를 의지 원위에 배치합니다.
- 2) 나사형 어댑터 고정 슬롯의 정렬 방향:
나사형 어댑터: **전방**
나사형 어댑터, 슬라이드식: **전방 또는 내측**
- 3) 연결 구성요소는 사용 설명서의 지침에 따라 튜브 어댑터와 연결하십시오.

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

- 1) **테스트:**
멈춤나사를 돌려 넣으십시오.
멈춤나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
- 2) **최종 조립:**
멈춤나사를 Loctite로 고정합니다.
멈춤나사를 돌려 넣으십시오.
멈춤나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).
- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 멈춤나사는 알맞은 멈춤나사로 교체하십시오(선택표 참조).

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

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않거나 발생 한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49, 2R49=AL, 2R50, 2R50=AL, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95, 2WR95=1

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

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

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

10 기술 데이터

튜브 직경: 30 mm

스테인리스 스틸		
식별번호	2R2	2R3
중량[g]	195	315
최소 시스템 높이[mm]	97	
최대 시스템 높이[mm]	232	472
최소 장착 높이[mm]	53	
총 길이[mm]	214	454
최대 체중[kg]	100	136

티타늄			
식별번호	2R37	2R38	2R38=10
중량[g]	160	275	
최소 시스템 높이[mm]	97		98
최대 시스템 높이[mm]	232	472	474
최소 장착 높이[mm]	53		
총 길이[mm]	214	454	459
최대 체중[kg]	100	136	100
각도[°]	-		10

알루미늄			
식별번호	2R30	2R49	2R50
중량[g]	200	255	155
최소 시스템 높이[mm]	69	97	
최대 시스템 높이[mm]	400	432	232
최소 장착 높이[mm]	10	53	
총 길이[mm]	400	414	214
최대 체중[kg]	100	125	

알루미늄		
식별번호	2R49=AL	2R50=AL
중량[g]	255	155
최소 시스템 높이[mm]	97	
최대 시스템 높이[mm]	432	232
최소 장착 높이[mm]	53	
총 길이[mm]	414	214
최대 체중[kg]	136	

튜브 직경: 34 mm

알루미늄	
식별번호	2R36
중량[g]	215
최소 시스템 높이[mm]	73
최대 시스템 높이[mm]	380
최소 장착 높이[mm]	10
총 길이[mm]	380
최대 체중[kg]	150

티타늄		
식별번호	2R57	2R58
중량[g]	220	330
최소 시스템 높이[mm]	77	
최대 시스템 높이[mm]	282	472
최소 장착 높이[mm]	27	
총 길이[mm]	264	454
최대 체중[kg]	150	

티타늄		
식별번호	2WR95	2WR95=1
중량[g]	330	
최소 시스템 높이[mm]	77	78
최대 시스템 높이[mm]	472	473
최소 장착 높이[mm]	27	
총 길이[mm]	454	455
최대 체중[kg]	150	
각도[°]	-	6

스테인리스 스틸		
식별번호	2R76	2R77
중량[g]	260	370
최소 시스템 높이[mm]	77	
최대 시스템 높이[mm]	282	472
최소 장착 높이[mm]	27	
총 길이[mm]	264	454
최대 체중[kg]	150	

2R37

ISO 10328 – P6 – 125 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

2R2, 2R3, 2R38, 2R49*, 2R50*

ISO 10328 – P6 – 137,5 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

2R36, 2R57, 2R58, 2WR95

ISO 10328 – P6 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com