

4R88, 4R103

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	47
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	50
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	53
IT Istruzioni per l'uso	13	SL Navodila za uporabo	56
ES Instrucciones de uso	16	SK Návod na používanie	60
PT Manual de utilização.....	20	BG Инструкция за употреба	63
NL Gebruiksaanwijzing.....	23	TR Kullanma talimatı	67
SV Bruksanvisning	27	EL Οδηγίες χρήσης	70
DA Brugsanvisning	30	RU Руководство по применению	74
NO Bruksanvisning	33	JA 取扱説明書.....	77
FI Käyttöohje.....	36	ZH 使用说明书.....	81
PL Instrukcja użytkowania.....	40	KO 사용 설명서.....	83
HU Használati utasítás	43		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-01

- ▶ 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

Verschiebbare Schraubadapter erlauben translatorische Justierungen am proximalen Ende eines Rohradapters. So ist das parallele Versetzen der distalen Komponenten der Modularprothese, unabhängig von der Winkeleinstellung durch die Justierkerne, möglich. Die Justierungen lassen sich entweder in der Frontalebene (medial oder lateral) oder in der Sagittalebene (anterior oder posterior) vornehmen. Dieses Dokument gilt für folgende Produkte: 4R88, 4R103

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.

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 6).
- **4R88:** Das Produkt nur für TF-Prothesen, direkt unterhalb des Prothesenkniegelenks einsetzen.

Ottobock empfiehlt die Verwendung von Strukturteilen mit 34 mm Durchmesser, wenn erhöhte Belastungen zu erwarten sind (z. B. bei Unterschenkelprothesen).

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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


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

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies 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.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

VORSICHT!

- ▶ 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 Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–
1	Zylinderschraube	501Z2=M4x22
2	Spannschraube	501Z16
4	Gewindestift	506G3=M8x16
1	Gewindestift	506G3=M5x8

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT!

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

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.

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 Adapter montieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), entfettender Reiniger (z. B. Aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklammer **2 Umdrehungen** lösen.
- 2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche des Schraubadapters und des Rohradapters entfetten.
- 3) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einstecken. Den Klemmschlitz ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**
- 4) **Nur 4WR95=3:** Die Zylinderschraube der Rohrklammer mit Loctite benetzen.
- 5) Die Zylinderschraube anziehen (Anzugsmoment entsprechend Gewindedurchmesser: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 In Modularprothese montieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Die weiteren Prothesenkomponenten so montieren, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

5.3 Adapter justieren

Der proximale Teil des Adapters lässt sich in einer Schwalbenschwanzführung verschieben. Ein Gewindestift fungiert dabei als Anschlag. Er wird in der gewünschten Position fixiert.

Anschlag einstellen

- > **Empfohlene Materialien:** Drehmomentschlüssel z. B. 710D20
- ▶ **VORSICHT! Den Adapter nur mit eingeschraubtem Gewindestift verwenden!**
Den Gewindestift in der gewünschten Position einschrauben (Anzugsmoment: **5 Nm**).

Adapter verschieben

- > **Empfohlene Materialien:** Drehmomentschlüssel z. B. 710D20
- > Die Prothese ist nicht belastet oder wird nicht getragen.
- 1) Die 2 Spannschrauben der Schwalbenschwanzführung lösen (siehe Abb. 1).
- 2) Den proximalen Teil des Schraubadapters über die Schwalbenschwanzführung verschieben. Dabei die maximale Verschiebung beachten (siehe Abb. 2).
- 3) Die 2 Spannschrauben anziehen (Anzugsmoment: **15 Nm**).

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R88	4R103
Gewicht [g]	185	185
Systemhöhe [mm]	51	51
Einbauhöhe [mm]	78	78
Material	Titan	
Durchmesser [mm]	34	30
Max. Verschiebung [mm]	±11	±11
Max. Körpergewicht [kg]	125	85

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-01

- ▶ 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

Sliding tube clamp adapters permit translation adjustments at the proximal end of a tube adapter. It therefore permits the distal components of the modular prosthesis to be shifted in parallel, regardless of the angle adjustment by the pyramid adapters. The adjustments can be made either in the frontal plane (medial or lateral) or in the sagittal plane (anterior or posterior).

This document applies to the following products: 4R88, 4R103

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.

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 9).
- **4R88:** Only use the product for TF prostheses directly below the prosthetic knee joint.

Ottobock recommends the use of structural components with a diameter of 34 mm when elevated loads are expected (e.g. for a transtibial prosthesis).

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($14\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $113\text{ }^{\circ}\text{F}$)

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

Unacceptable environmental conditions

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


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

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

Risk of injury and risk of product damage



- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 6).
- ▶ 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	Adapter	–
1	Cap screw	501Z2=M4x22
2	Clamping screw	501Z16
4	Set screw	506G3=M8x16
1	Set screw	506G3=M5x8

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

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.

⚠ 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 Mounting the adapter

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), degreasing cleaner (e.g. acetone), 636K13 Loctite 241

- 1) Loosen the tube clamp cap screw by **two turns**.
- 2) **For final assembly:** Degrease the insertion range of the tube clamp adapter and tube adapter.
- 3) Insert the tube adapter fully into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**
- 4) **4WR95=3 only:** Apply Loctite to the tube clamp cap screw.

- 5) Tighten the cap screw (tightening torque according to thread diameter: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Installation in the modular prosthesis

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241

- ▶ Install the other prosthetic components as described in the respective instructions for use.

5.3 Adjusting adapter

The proximal section of the adapter is movable in a dovetail guide. A set screw acts as a stop. It is fastened in the desired position.

Adjusting the stop

> **Recommended materials:** Torque wrench, e.g. 710D20

- ▶ **CAUTION! Use the adapter only with the set screw screwed in!**
Install the set screw in the desired position (tightening torque: **5 Nm**).

Repositioning the adapter

> **Recommended materials:** Torque wrench, e.g. 710D20

> No load on the prosthesis, or the prosthesis is not being worn.

- 1) Loosen the two clamping screws of the dovetail guide (see fig. 1).
- 2) Move the proximal section of the tube clamp adapter in the dovetail guide. Note the maximum displacement (see fig. 2).
- 3) Tighten the two clamping screws (tightening torque: **15 Nm**).

6 Cleaning

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

7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	4R88	4R103
Weight [g]	185	185
System height [mm]	51	51
Build height [mm]	78	78
Material	Titanium	
Diameter [mm]	34	30
Max. displacement [mm]	±11	±11
Max. body weight [kg]	125	85

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-01

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de vissage avec translation permettent de procéder à des ajustements de translation au niveau de l'extrémité proximale d'un adaptateur tubulaire. Il est alors possible de déplacer parallèlement les composants distaux de la prothèse modulaire indépendamment de l'angle donné par les pyramides. Les réglages peuvent être effectués

soit sur le plan frontal (médial ou latéral) soit sur le plan sagittal (antérieur ou postérieur).

Ce document s'applique aux produits suivants : 4R88, 4R103.

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.

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 13).
- 4R88** : utilisez le produit uniquement pour les prothèses TF, directement sous l'articulation de genou prothétique.

Ottobock recommande l'utilisation de pièces structurelles avec un diamètre de 34 mm si des sollicitations accrues sont prévues (par ex. pour les prothèses tibiales).

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

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

Conditions d'environnement autorisées

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

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

Conditions d'environnement non autorisées

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


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


2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, 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 10).
- ▶ 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	-
1	Vis à tête cylindrique	501Z2=M4x22
2	Vis de serrage	501Z16
4	Tige filetée	506G3=M8x16
1	Tige filetée	506G3=M5x8

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect 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.

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

5.1 Monter l'adaptateur

- > **Matériel et matériaux nécessaires** : clé dynamométrique (par ex. 710D20), dégraissant (par ex. acétone), Loctite 241 636K13
- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
 - 2) **En cas de montage définitif** : éliminez la graisse des surfaces d'insertion de l'adaptateur de vissage et de l'adaptateur tubulaire.

- 3) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis, jusqu'à la butée. Orientez la fente : adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage avec translation : **orientation antérieure** ou **médiale**
- 4) **Uniquement pour 4WR95=3** : appliquez de la Loctite sur la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire.
- 5) Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage conformément au diamètre du filet : M4 : **5 Nm**, M5 : **10 Nm**, M6 : **13 Nm**).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Montez les autres composants prothétiques comme décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

5.3 Ajustement de l'adaptateur

La partie proximale de l'adaptateur peut être déplacée dans la glissière en queue d'aronde. Une tige filetée sert ici de butée. Elle se fixe dans la position souhaitée.

Réglage de la butée

- > **Matériel et matériaux recommandés** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20)
- ▶ **PRUDENCE! Utiliser l'adaptateur uniquement avec une vis sans tête vissée !**
Visser la vis sans tête sur la position souhaitée (couple de serrage : **5 Nm**).

Translation de l'adaptateur

- > **Matériel et matériaux recommandés** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20)
- > Le poids n'est pas transféré sur la prothèse ou cette dernière n'est pas portée.
- 1) Desserrer les 2 vis de serrage de la glissière en queue d'aronde (voir ill. 1).

- 2) Déplacer la partie proximale de l'adaptateur de vissage le long de la glissière en queue d'aronde. Tenir compte de la translation maximale (voir ill. 2).
- 3) Serrer les 2 vis de serrage (couple de serrage : **15 Nm**).

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R88	4R103
Poids [g]	185	185
Hauteur du système [mm]	51	51
Hauteur de montage [mm]	78	78
Matériau	Titane	
Diamètre [mm]	34	30
Translation max. [mm]	±11	±11
Poids max. du patient [kg]	125	85

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-01

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.

- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi filettati scorrevoli consentono di eseguire registrazioni di tipo traslatorio all'estremità prossimale di un tubo modulare. È così possibile lo spostamento in parallelo dei componenti distali della protesi modulare, indipendentemente dalla regolazione dell'angolo tramite le piramidi di registrazione. Le registrazioni possono essere eseguite sul piano frontale (mediale o laterale) o sul piano sagittale (anteriore o posteriore).

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti: 4R88, 4R103

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.

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 16).
- **4R88:** utilizzare il prodotto solo per protesi transfemorali, direttamente al di sotto del ginocchio protesico.

Ottobock consiglia l'impiego di componenti strutturali con un diametro di 34 mm in caso di forti sollecitazioni (p. es. con protesi transtibiali).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

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

Condizioni ambientali consentite

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

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

Condizioni ambientali non consentite

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

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

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. 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

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

CAUTELA!

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 13).
- ▶ 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	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	Attacco	-

Quantità	Denominazione	Codice
1	Vite a testa cilindrica	501Z2=M4x22
2	Vite di bloccaggio	501Z16
4	Perno filettato	506G3=M8x16
1	Perno filettato	506G3=M5x8

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 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.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Montaggio dell'adattatore

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

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.

- 2) **Montaggio definitivo:** sgrassare le superfici di contatto dell'adattatore filettato e del tubo modulare.
- 3) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'adattatore filettato. Allineare la fessura di bloccaggio:
Adattatore filettato: **parte anteriore**
Adattatore filettato, scorrevole: **parte anteriore o mediale**
- 4) **Solo 4WR95=3:** applicare del Loctite sulla vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 5) Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio in base al diametro dell'elemento filettato: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaggio in protesi modulare

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

- ▶ Montare gli altri componenti della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

5.3 Regolazione dell'attacco

La parte prossimale dell'attacco può essere spostata in una guida a coda di rondine. Un perno filettato funge da arresto. Esso viene fissato nella posizione desiderata.

Regolazione dell'arresto

- > **Materiale consigliato:** chiave dinamometrica (ad es. 710D20)
- ▶ **CAUTELA! Utilizzare l'adattatore soltanto con perno filettato avvitato!**
Avvitare il perno filettato nella posizione desiderata (coppia di serraggio: **5 Nm**).

Spostamento dell'attacco

- > **Materiale consigliato:** chiave dinamometrica (ad es. 710D20)
- > La protesi non viene caricata e nemmeno indossata.
- 1) Svitare le 2 viti di bloccaggio della guida a coda di rondine (v. fig. 1).

- 2) Spostare la parte prossimale dell'adattatore filettato sulla guida a coda di rondine. Osservare il valore di traslazione massimo (v. fig. 2).
- 3) Serrare le 2 viti di bloccaggio (coppia di serraggio: **15 Nm**).

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	4R88	4R103
Peso [g]	185	185
Altezza del sistema [mm]	51	51
Altezza di montaggio [mm]	78	78
Materiale	Titanio	
Diametro [mm]	34	30
Traslazione max. [mm]	±11	±11
Peso corporeo max. [kg]	125	85

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-01

- ▶ 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 a rosca deslizables se pueden mover para realizar ajustes en el extremo proximal de un adaptador tubular. Así es posible desplazar en paralelo los componentes distales de la prótesis modular, independientemente del ajuste angular realizado a través de los núcleos de ajuste. Los ajustes se pueden realizar o en el plano frontal (medial o lateral) o en el plano sagital (anterior o posterior).

Este documento se aplica a los siguientes productos: 4R88, 4R103

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.

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 20).
- **4R88:** usar el producto únicamente con prótesis transfemorales, justo por debajo de la articulación de rodilla protésica.

Ottobock recomienda utilizar componentes con un diámetro de 34 mm si existe la probabilidad de que vayan a ser sometidos a grandes cargas (p. ej., en el caso de prótesis transtibiales).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

Condiciones ambientales permitidas

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

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

Condiciones ambientales no permitidas

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


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


2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto 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

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

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

 **¡PRECAUCIÓN!**

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 17).

- ▶ 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	–
1	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M4x22
2	Tornillo tensor	501Z16

Cantidad	Denominación	Referencia
4	Varilla roscada	506G3=M8x16
1	Varilla roscada	506G3=M5x8

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 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.

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 Montar el adaptador

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

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo **2 vueltas**.
- 2) **Para el montaje definitivo:** desengrase las zonas de inserción del adaptador a rosca y del adaptador tubular.

- 3) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción:
Adaptador a rosca: **anterior**
Adaptador a rosca, deslizable: **anterior o medial**
- 4) **Solo 4WR95=3:** aplique Loctite al tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo.
- 5) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete en función del diámetro de rosca: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaje en la prótesis modular

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Monte los demás componentes protésicos como se explica en las instrucciones de uso correspondientes.

5.3 Ajustar el adaptador

La parte proximal del adaptador se puede desplazar en una guía en cola de milano. Una varilla roscada hace las veces de tope. Se fija en la posición deseada.

Ajustar el tope

- > **Materiales recomendados:** llave dinamométrica, p. ej., 710D20
- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Utilice el adaptador únicamente con la varilla roscada enroscada.**
Enrosque la varilla roscada en la posición deseada (par de apriete: **5 Nm**).

Desplazar el adaptador

- > **Materiales recomendados:** llave dinamométrica, p. ej., 710D20
- > La prótesis no debe estar sometida a ninguna carga o no se lleva puesta.
- 1) Afloje los 2 tornillos tensores de la guía en cola de milano (véase fig. 1).
- 2) Desplace la parte proximal del adaptador a rosca por la guía en cola de milano. Al hacerlo, respete el desplazamiento máximo (véase fig. 2).
- 3) Apriete los 2 tornillos tensores (par de apriete: **15 Nm**).

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantia

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	4R88	4R103
Peso [g]	185	185
Altura del sistema [mm]	51	51
Altura de montaje [mm]	78	78
Material	Titanio	
Diámetro [mm]	34	30
Desplazamiento máx. [mm]	±11	±11
Peso corporal máx. [kg]	125	85

1 Descripción do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-01

- ▶ 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

Adaptadores roscados deslocáveis permitem ajustamentos translatórios na extremidade proximal de um adaptador tubular. Isso possibilita o deslocamento paralelo dos componentes distais da prótese modular, independentemente do ajuste do ângulo através dos núcleos de ajuste. Os ajustamentos podem ser feitos no plano frontal (medial ou lateral) ou no plano sagital (anterior ou posterior).

Este documento é válido para os seguintes produtos: 4R88, 4R103

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.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 23).
- **4R88:** Utilizar o produto somente em próteses TF, diretamente abaixo da articulação de joelho protética.

A Ottobock recomenda a utilização de peças estruturais com 34 mm de diâmetro, quando forem esperadas cargas mais altas (por ex., nas próteses transtibiais).

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

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

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Condições ambientais admissíveis

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

Condições ambientais inadmissíveis

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


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


2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. 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.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança Risco de lesões e de danos ao produto

 **CUIDADO!**

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 20).
- ▶ 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	–
1	Parafuso cilíndrico	501Z2=M4x22
2	Parafuso de aperto	501Z16
4	Pino roscado	506G3=M8x16
1	Pino roscado	506G3=M5x8

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 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.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

5.1 Montar os adaptadores

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex. 710D20), detergente desengordurante (p. ex. acetona), Loctite 241 636K13
- 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
- 2) **Na montagem definitiva:** desengordurar as áreas de inserção do adaptador roscado e do adaptador tubular.
- 3) Encaixar completamente o adaptador tubular no adaptador roscado até o batente. Alinhar a fenda de aperto:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado, deslocável: face **anterior** ou **medial**
- 4) **Somente 4WR95=3:** aplicar Loctite no parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo.
- 5) Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto conforme o diâmetro da rosca: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Montar os demais componentes protéticos, como descrito nos respectivos manuais de utilização.

5.3 Ajuste do adaptador

A parte proximal do adaptador pode ser deslocada em uma guia do tipo rabo de andorinha. Neste caso, um pino roscado assume a função de batente. Ele é fixado na posição desejada.

Ajustar o batente

- > **Materiais recomendados:** chave dinamométrica p. ex., 710D20
- ▶ **CUIDADO! Utilizar o adaptador somente com o pino roscado aparafusado!**
Parafusar o pino roscado na posição desejada (torque de aperto: **5 Nm**).

Deslocar o adaptador

- > **Materiais recomendados:** chave dinamométrica p. ex., 710D20
- > A prótese não deve estar sob carga ou então não estar em uso.
- 1) Soltar os 2 parafusos de aperto da guia do tipo rabo de andorinha (veja a fig. 1).
- 2) Empurrar a parte proximal do adaptador roscado sobre a guia de rabo de andorinha, observando o deslocamento máximo (veja a fig. 2).
- 3) Apertar os 2 parafusos de aperto (torque de aperto: **15 Nm**).

6 Limpeza

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

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Código	4R88	4R103
Peso [g]	185	185
Altura do sistema [mm]	51	51
Altura de montagem [mm]	78	78
Material	Titânio	
Diâmetro [mm]	34	30
Deslocamento máx. [mm]	±11	±11
Peso corporal máx. [kg]	125	85

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-01

- ▶ 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

Verschuifbare schroefadapters maken translatorische aanpassingen aan het proximale uiteinde van een buisadapter mogelijk. Daardoor kunnen distale componenten van modulaire prothesen parallel worden verzet, onafhankelijk van de hoek die is ingesteld met behulp van de piramideadapters. De aanpassingen kunnen of in het frontale vlak (mediaal of lateraal) of in het sagittale vlak (anterior of posterior) worden uitgevoerd.

Dit document geldt voor de volgende producten: 4R88 en 4R103

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.

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 27).
- **4R88:** Gebruik het product uitsluitend voor TF-prothesen, direct onder het prothesekniescharnier.

Wanneer er een zware belasting te verwachten is (bijv. bij onderbeenprothesen), adviseert Ottobock structuurdelen te gebruiken met een diameter van 34 mm.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

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

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

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

Niet-toegestane omgevingscondities

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

Niet-toegestane omgevingscondities


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


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

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

 **VOORZICHTIG!**

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 24).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ 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 geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	-
1	adapter	-
1	cilinderkopbout	501Z2=M4x22
2	klembout	501Z16
4	stelbout	506G3=M8x16
1	stelbout	506G3=M5x8

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de 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.

⚠ 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 Adapter monteren

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), ontvetend reinigingsmiddel (bijv. acetone), Loctite 241 636K13
- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem **twee slagen** los.
- 2) **Bij de definitieve montage:** ontvet de delen van de schroefadapter en de buisadapter die in elkaar worden geschoven.
- 3) Schuif de buisadapter compleet tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf uit: schroefadapter: **anterior**; schroefadapter, verschuifbaar: **anterior** of **mediaal**
- 4) **Alleen bij de 4WR95=3:** bestrijk de cilinderkopbout van de buisklem met Loctite.
- 5) Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment afhankelijk van de diameter van de schroefdraad: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Monteren in de modulaire prothese

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Monteer de overige prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

5.3 Adapter afstellen

Het proximale gedeelte van de adapter kan in een zwaluwstaartgeleiding worden verschoven. Een stelbout functioneert hierbij als aanslag. Deze wordt in de gewenste positie gefixeerd.

Aanslag instellen

- > **Aanbevolen materiaal:** momentsleutel (bijv. 710D20)
- ▶ **VOORZICHTIG! Gebruik de adapter uitsluitend met de ingeschroefde stelbout!**
Draai de schroefdraadpen in de gewenste positie (aanhaalmoment: **5 Nm**).

Adapter verschuiven

- > **Aanbevolen materiaal:** momentsleutel (bijv. 710D20)
- > De prothese is niet belast of wordt niet gedragen.
- 1) Draai de twee klembouten van de zwaluwstaartgeleiding los (zie afb. 1).
- 2) Verschuif het proximale gedeelte van de schroefadapter langs de zwaluwstaartgeleiding. Houd hierbij rekening met de maximale verschuiving (zie afb. 2).
- 3) Draai de twee klembouten aan (aanhaalmoment: **15 Nm**).

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

- ▶ 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 of 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 aanbrenge van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R88	4R103
Gewicht [g]	185	185
Systeemhoogte [mm]	51	51
Inbouwhoogte [mm]	78	78
Materiaal	Titanium	
Diameter [mm]	34	30
Max. verschuiving [mm]	±11	±11
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	85

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-01

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

1.1 Konstruktion och funktion

Skjutbara skruvadaptrar tillåter translatoriska justeringar vid den proximala änden av en rördapter. På så sätt är det möjligt att göra en parallell förskjutning av den modulära protesens distala komponenter, oberoende av pyramidkopplingarnas vinkelinställning. Justeringarna kan antingen göras i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort).

Detta dokument gäller för följande produkter: 4R88, 4R103

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

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 dattan (se sida 30).
- **4R88:** Produkten ska endast användas till TF-proteser, direkt under protesnäleden.

Ottobock rekommenderar användning av strukturdelar med 34 mm diameter om ökade belastningar förväntas (t.ex. för underbensproteser).

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

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

Otillåtna omgivningsförhållanden

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


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

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

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

Risk för personskador och skador på produkten

 **OBSERVERA!**

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 27).
- ▶ 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	Adapter	–
1	Cylinderskruv	501Z2=M4x22
2	Klämskruv	501Z16
4	Gängstift	506G3=M8x16
1	Gängstift	506G3=M5x8

5 Göra klart för användning

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

 **OBSERVERA**

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

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

 **OBSERVERA**

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.

► Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Montera adaptorn

> **Material som behövs:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), avfettande rengöringsmedel (t. ex. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Lossa röranslutningens cylinderskruv **2 varv**.
- 2) **Vid definitiv montering:** Avfetta skruvadapters och röradapters inskjutningsområden.
- 3) Skjut in röradaptorn i skruvadaptern tills den bottenar. Rikta in anslutningsöppningen:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medialt**
- 4) **Endast 4WR95=3: Fukta** röranslutningens cylinderskruv Loctite.
- 5) Dra åt cylinderskraven (åtdragningsmoment enligt gängdiametern: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montera i en modulär protes

- > **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- Montera övriga proteskomponenter enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

5.3 Justera adaptorn

Den proximala delen av adaptorn kan skjutas in i en laxstjärtsstyrning. Ett gängstift fungerar som anslag. Det fixeras i önskat läge.

Ställa in anslaget

- > **Rekommenderat material:** Momentnyckel t.ex. 710D20
- **OBSERVERA! Använd endast adaptorn när gängstiftet är inskruvat!**
Skruva in gängstiftet i rätt position (åtdragningsmoment: **5 Nm**).

Flytta adaptorn

- > **Rekommenderat material:** Momentnyckel t.ex. 710D20
- > Protesen är obelastad eller används inte.
- 1) Lossa de 2 klämskruvorna på laxstjärtsstyrningen (se bild 1).

- 2) Skjut den proximala delen av skruvadaptern över laxstjärtsstyrningen. Överskrid inte den maximalt tillåtna förskjutningen (se bild 2).
- 3) Dra åt de båda spännskruvorna (åtdragningsmoment: **15 Nm**).

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R88	4R103
Vikt [g]	185	185
Systemhöjd [mm]	51	51
Inbyggnadshöjd [mm]	78	78
Material	Titan	
Diameter [mm]	34	30
Max. förskjutning [mm]	±11	±11
Maximal kroppsvikt [kg]	125	85

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato för sidste opdatering: 2021-06-01

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

1.1 Konstruktion og funktion

Forskydelige skrueadapters tillader translatoriske justeringer på den proksimale ende af en røradapter. Derved muliggøres den parallelle forskydning af den modulopbyggede protesedistale komponenter, uafhængigt af vinkelindstillingen via pyramideadaptersne. Justeringerne kan enten foretages i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posterior).

Dette dokument gælder for følgende produkter: 4R88, 4R103

1.2 Kombinationsmuligheder

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

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 33).
- **4R88:** Produktet må kun anvendes til TF-proteser, direkte under proteseknæleddet.

Ottobock anbefaler brug af strukturdele med en diameter på 34 mm, når der kan forventes øgede belastninger (f.eks. ved underbensproteser).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

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

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

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

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscyklusser. 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.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

Risiko for tilskadekomst og produktskader

 **FORSIGTIG!**

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 30).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ 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 protesekomponenter i forhold til hinanden samt støj udvikling.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Adapter	–
1	Cylinderskrue	501Z2=M4x22
2	Spændeskrue	501Z16
4	Pinolskrue	506G3=M8x16
1	Pinolskrue	506G3=M5x8

5 Indretning til brug

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

5.1 Montering af adapter

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), affedende rengøringsmiddel (f.eks. acetone), Loctite 241 636K13

- 1) Løsn cylenderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
- 2) **Ved endelig montering:** Affedt skrueadapterens og røradapterens indskubningsområder.
- 3) Stik røradapteren helt ind i skrueadapteren indtil anslag. Tilpas klemmeslidsen:
Skrueadapter: **anteriort**
Skrueadapter, forskydelig: **anteriort** eller **medialt**
- 4) **Gælder kun for 4WR95=3:** Spray rørklemmens cylenderskrue Loctite.
- 5) Spænd cylenderskruen (tilspændingsmoment i forhold til gevindets diameter: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Monter de øvrige proteselementer sådan, som det er beskrevet i de respektive brugsanvisninger.

5.3 Justering af adapteren

Adapterens proksimale del kan skubbes ind i en svalehaleføring. En pinolskrue har i den forbindelse en stop-funktion. Den fikseres i den ønskede position.

Indstilling af anslaget

- > **Anbefalede materialer:** Momentnøgle f.eks. 710D20
- ▶ **FORSIGTIG! Adapteren må kun anvendes med iskruet gevindstift!**
Skrue gevindstiften ind i den ønskede position (tilspændingsmoment: **5 Nm**).

Forskydning af adapteren

- > **Anbefalede materialer:** Momentnøgle f.eks. 710D20
- > Der er ikke belastning på protesen og den bæres ikke.
- 1) Løsn de 2 spændeskruer på svalehaleføringen (se ill. 1).
- 2) Skub den proksimale del af skrueadapteren over svalehaleføringen. Vær her opmærksom på den maksimale forskydning (se ill. 2).
- 3) Spænd de 2 spændeskruer (tilspændingsmoment: **15 Nm**).

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af proteselementerne efter de første 30 dages brug.

- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer 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 tilfældig af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R88	4R103
Vægt [g]	185	185
Systemhøjde [mm]	51	51
Monteringshøjde [mm]	78	78
Materiale	Titan	
Diameter [mm]	34	30
Maks. forskydning [mm]	±11	±11
Maks. kropsvægt [kg]	125	85

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-01

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Den forskyvbare skruadapteren tillater translatoriske justeringer ved den proksimale enden av en røradapter. På den måten er det mulig å parallellforskyve de distale komponentene på den modulære protesen, uavhengig av vinkelinnstillingen med justeringskjernene. Justeringene kan enten foretas i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anterioriort eller posterioriort).

Dette dokumentet gjelder for følgende produkter: 4R88, 4R103

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 36).
- **4R88:** Produktet skal kun brukes for TF-protoser, direkte nedenfor proteseleddet.

Ottobock anbefaler å bruke strukturdeler med 34 mm diameter når man må vente økte belastninger (f.eks. ved leggprotoser).

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

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

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

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

Ikke tillatte miljøbetingelser

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

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

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



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

Fare for personskader og fare for produktskader



- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 34).
- ▶ 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, utskiftning, 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 protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støyutvikling.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-
1	Adapter	-
1	Sylinderskrue	501Z2=M4x22
2	Spennskrue	501Z16
4	Settskrue	506G3=M8x16
1	Settskrue	506G3=M5x8

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

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

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

5.1 Montere adapter

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

- 1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen med **2 omdreining**.
- 2) **Ved endelig montering:** Avfett innskyvningsområdene på skruadapteren og røradapteren.
- 3) Stikk røradapteren inn i skruadapteren helt til anslaget. Rett opp klempalten:
Skruadapter: **anteriort**
Skruadapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**
- 4) **Bare 4WR95=3:** Behandle sylinderskruen i rørklemmen med Loctite.
- 5) Trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment: tilsvarende gjengediameteren: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulærprotese

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

- ▶ Monter de øvrige protesekomponentene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

5.3 Justere adapter

Den proksimale delen av adapteren kan forskyves i et svalehalespor. En settskrue fungerer da som anslag. Den blir fiksert i ønsket posisjon.

Justere anslag

- > **Anbefalte materialer:** Momentnøkkel f.eks. 710D20
- ▶ **FORSIKTIG! Bruk adapteren kun hvis en settskrue er skrudd inn!**
Skrue inn settskruen i ønsket posisjon (tiltrekkingsmoment: **5 Nm**).

Forskyve adapteren

- > **Anbefalte materialer:** Momentnøkkel f.eks. 710D20
- > Protesen er ikke belastet eller brukes ikke.
- 1) Løsne de 2 spennskruene til svalehalesporet (se fig. 1).
- 2) Forskyv den proksimale delen av skruadapteren i svalehalesporet. Vær oppmerksom på den maksimale forskyvningen (se fig. 2).
- 3) Trekk til de 2 spennskruene (tiltrekkingsmoment: **15 Nm**).

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene 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 til-latte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R88	4R103
Vekt [g]	185	185
Systemhøyde [mm]	51	51
Monteringshøyde [mm]	78	78
Materiale	Titan	
Diameter [mm]	34	30
Maks. forskyvning [mm]	±11	±11
Maks. kroppsvekt [kg]	125	85

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-01

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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

Siirrettävät ruuviadapterit sallivat translatoriset säädön tarkistukset putkiadapterin proksimaalisessa päässä. Modulaarisen proteesin distaalisten komponenttien samansuuntainen siirto on siten mahdollista riippumatta pyramidiadapterien määrittelemästä kulma-asennosta. Säädöt on mahdollista tehdä frontaalitasossa (mediaalisesti tai lateraalisesti) tai sagittaalitasossa (anteriorisesti tai posteriorisesti).

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita: 4R88, 4R103

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 40).
- **4R88:** Käytä tuotetta vain TF-proteeseissa, heti proteesin polvinivelen alapuolella.

Ottobock suosittelee käyttämään rakenneosia, joiden läpimitta on 34 mm, jos odotettavissa on korkeampia kuormituksia (esim. sääriproteeseissa).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

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

Sallitut ympäristöolosuhteet

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

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

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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


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

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiskaarsia koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

Loukkaantumiskaarsa ja tuotteen vaurioitumiskaarsa

⚠ HUOMIO!

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 37).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ 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	Adapteri	–
1	Lieriöruuvi	501Z2=M4x22
2	Kiristysruuvi	501Z16

Määrä	Nimi	Koodi
4	Kierretappi	506G3=M8x16
1	Kierretappi	506G3=M5x8

5 Saattaminen käyttökuntoon**⚠ HUOMIO****Virheellinen kokoonpano tai asennus**

Loukkaantumiswaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO**Putken vääränlainen asennus**

Loukkaantumiswaara kantavien osien murtumisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO**Ruuviliitosten vääränlainen asennus**

Loukkaantumiswaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

5.1 Adapterien asennus

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain (esim. 710D20), rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni), Loctite 241 636K13

- 1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **kahden kierroksen** verran.
- 2) **Lopullisessa asennuksessa:** Poista rasva ruuviadapterin ja putkiadapterin sisääntyöntäalueilta.

- 3) Työnnä putkiadapteri kokonaan ruuviadapterin sisään sen vasteesen asti. Kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**
- 4) **Vain 4WR95=3:** Käsittele putken kiinnittimen lieriöruuvi Loctite-aineella.
- 5) Kiristä lieriöruuvi (kristysmomentti kierteen halkaisijan mukaisesti: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modulaarisen proteesiin tapahtuva asennus

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Asenna muut proteesikomponentit siten kuin kyseisissä käyttöohjeissa on selostettu.

5.3 Adapterin säätäminen

Adapterin proksimaalista osaa voidaan siirtää lohenpyrstöohjaimessa. Kierretappi toimii siinä vasteenä. Se kiinnitetään haluttuun kohtaan.

Vasteen säätäminen

- > **Suosittelut materiaalit:** momenttiavain, esim. 710D20
- ▶ **HUOMIO! Käytä adapteria vain kiinniruuvatun kierretapin kanssa!**
Kierrä kierretappi haluttuun asentoon (kristysmomentti: **5 Nm**).

Adapterin siirtäminen

- > **Suosittelut materiaalit:** momenttiavain, esim. 710D20
- > Proteesia ei kuormiteta tai sitä ei käytetä.
- 1) Löysää lohenpyrstöohjaimen 2 kiristysruuvia (katso Kuva 1).
- 2) Siirrä ruuviadapterin proksimaalista osaa lohenpyrstöohjainta pitkin. Ota tällöin huomioon maksimaalinen siirtymä (katso Kuva 2).
- 3) Kiristä 2 kiristysruuvia (kristysmomentti: **15 Nm**).

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R88	4R103
Paino [g]	185	185
Järjestelmäkorkeus [mm]	51	51
Asennuskorkeus [mm]	78	78
Materiaali	Titaani	
Läpimitta [mm]	34	30
Maks. siirtymä [mm]	±11	±11
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	125	85

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-01

- ▶ 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

Przesuwne adaptery śrubowe umożliwiają regulację translacyjną na końcu adaptera rurowego w obrębie bliższym. W ten sposób możliwe jest równoległe przesunięcie podzespołów w obrębie dalszym protezy modularnej, niezależnie od ustawienia kąta przez rdzenie nastawne. Regulacje mogą być przeprowadzane albo w płaszczyźnie czołowej (środkowo lub bocznie) lub w płaszczyźnie strzałkowej (z przodu lub z tyłu).

Niniejszy dokument dotyczy następujących produktów: 4R88, 4R103

1.2 Możliwości zestawień

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

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 43).
- **4R88:** Produkt może zostać zastosowany tylko w przypadku protez uda, poniżej protezowego przegubu kolanowego.

Ottobock zaleca stosowanie części strukturalnych o średnicy 34 mm, jeśli oczekiwane są zwiększone obciążenia (np. w przypadku protez podudzi).

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

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

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

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

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, moc, kwasy, fug mydlany, woda chlorowana

Niedozwolone warunki otoczenia

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

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W 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 wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

UWAGA!

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 40).
- ▶ 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 odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter	–
1	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M4x22
2	Śruba naprężająca	501Z16
4	Kołek gwintowany	506G3=M8x16
1	Kołek gwintowany	506G3=M5x8

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 rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

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

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

5.1 Montaż adaptera

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego poluzować **2 obrotami**.
- 2) **Podczas montażu ostatecznego:** wyczyścić smar z miejsca wsuwania adaptera śrubowego i adaptera rurowego.
- 3) Adapter rurowy włożyć całkowicie, do oporu, w adapter śrubowy. Wyrównać szczelinę zaciskową:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu lub w środku**
- 4) **Tylko 4WR95=3:** śrubę z łbem walcowym na zacisku do rur posmarować środkiem Loctite.
- 5) Dokręcić śrubę z łbem walcowym (moment dokręcenia odpowiedni do średnicy gwintu: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Pozostałe komponenty protezy należy zamontować w sposób opisany w odpowiednich instrukcjach użytkownika.

5.3 Ustawienie adaptera

Część w obrębie bliższym adaptera można przesunąć do prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona. Kołek gwintowany pełni przy tym funkcję ogranicznika. Kołek zostaje zamocowany w wymaganej pozycji.

Ustawianie ogranicznika

- > **Zalecane materiały:** klucz dynamometryczny, np. 710D20
- ▶ **PRZESTROGA! Adapter stosować tylko ze wkręconym kołkiem gwintowanym!**
Wkręcić kołek gwintowany w żądanej pozycji (moment dokręcający: **5 Nm**).

Przesunięcie adaptera

- > **Zalecane materiały:** klucz dynamometryczny, np. 710D20
- > Proteza nie jest obciążona lub nie jest noszona.
- 1) Poluzować 2 śruby naprężające prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona (patrz ilustr. 1).
- 2) Część adaptera śrubowego obrębu bliższego przesunąć na prowadnicę o przekroju w kształcie jaskółczego ogona. Zwrócić przy tym uwagę na maksymalne przesunięcie (patrz ilustr. 2).
- 3) Dokręcić 2 śruby naprężające (moment dokręcający: **15 Nm**).

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R88	4R103
Masa [g]	185	185
Wysokość systemowa [mm]	51	51

Oznaczenie	4R88	4R103
Wysokość montażowa [mm]	78	78
Materiał	Tytan	
Średnica [mm]	34	30
Maks. przesunięcie [mm]	±11	±11
Maks. masa ciała [kg]	125	85

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-01

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

1.1 Felépítés és működés

Az eltolható csavaradapterek lehetővé teszik a csőadapter testhez közeli végén a transláció beállításokat. Ezáltal a moduláris protézis testtől távoli komponensei párhuzamosan áthelyezhetők a piramisaadapterrel a szög beállítástól függetlenül. A beállítás elvégezhető az előlő síkban (mediálisan vagy laterálisan) vagy a szagittális testsíkban (előre vagy hátra).

Ez a dokumentum a következő termékekre érvényes: 4R88, 4R103

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

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: 46).
- **4R88:** A termék csak combi protézisekkel történő használatra, közvetlenül a protézis térdízület alatt alkalmazható.

Ha megnövekedett terheléssel kell számolni (pl. lábszárprotézis esetén), akkor az Ottobock 34 mm átmérőjű szerkezeti elemek használatát javasolja.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

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

Megengedett környezeti feltételek

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

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

Nem megengedett környezeti feltételek

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

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

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



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.



Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye



- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 44).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ 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 funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Adapter	–
1	Hengeres fejű csavar	501Z2=M4x22
2	Szorítócsavar	501Z16
4	Hernyócsavar	506G3=M8x16
1	Hernyócsavar	506G3=M5x8

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ 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.

⚠ 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 felszerelése

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), zsirtalanító tisztító (pl. aceton), Loctite 241 636K13
- 1) **2 fordulattal** lazítsa meg a csőbilincs hernyócsavarját.
- 2) **Készre szerelésnél:** zsirtalanítsa a csavaradapter és a csőadapter betolásának tartományát.
- 3) A csőadapert teljesen, ütközésig dugja be a csavaradapterbe. Igazítsa be a szorítóhézagot:
Csavaradapter: **elülső**
Csavaradapter, eltolható: **elülső** vagy **középsíkhoz közeli**
- 4) **Csak a 4WR95=3 esetében:** Kezelje Loctite-al a csőbilincs hengeres fejű csavarját.
- 5) Húzza meg a hengeres fejű csavart (meghúzási nyomaték a menet átmérőjének megfelelően: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Beszerelés a modulós protézisbe

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Úgy szerelje össze a további protézis alkatrészeket, ahogyan azt az adott használati utasítás leírja.

5.3 Adapter beállítása

Az adapter proximális része eltolható a fecskedefarkvezetőre. Ütközőként a hernyócsavar szolgál. Rögzítse a kívánt helyzetben.

Ütköző beállítása

> **Javasolt anyagok:** nyomatékkulcs pl. 710D20

▶ **VIGYÁZAT! Az adaptert csak becsavart hernyócsavarral használja!**

Csavarja be a hernyócsavart a kívánt pozícióban (meghúzási nyomaték: **5 Nm**).

Adapter eltolása

> **Javasolt anyagok:** nyomatékkulcs pl. 710D20

> A protézis nem terhelt vagy azt nem viselik.

- 1) Oldja meg a fecskéfarkvezető 2 szorítócsavarját (lásd ezt az ábrát: 1).
- 2) Tolja el a csavaradapter testhez közeli részét a fecskéfarkvezetőre. Ennek során vegye figyelembe a maximális eltolást (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Húzza meg a 2 szorítócsavart (meghúzási nyomaték: **15 Nm**).

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

8 Ártalmatlanítás

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

használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi 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 jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

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

10 Műszaki adatok

Azonosító	4R88	4R103
Súly [g]	185	185
Rendszermagasság [mm]	51	51
Beszerelési magasság [mm]	78	78
Anyag	Titán	
Átmérő [mm]	34	30
Max. eltolás [mm]	±11	±11

Azonosító	4R88	4R103
Legnagyobb testsúly [kg]	125	85

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-01

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

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvné upínací trubkové adaptéry umožňují translační adjustace na proximálním konci trubkového adaptéru. Je tak možné paralelně posunout distální komponenty modulární protézy, nezávisle na nastavení úhlu adjustačními pyramidami. Adjustace lze provést buď ve frontální rovině (mediálně nebo laterálně) nebo v sagitální rovině (anteriorně nebo posteriorně).

Tento dokument platí pro následující produkty: 4R88, 4R103

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

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 50).
- **4R88:** Produkt použijte jen pro TF protézy, přímo pod protézovým kolenním kloubem.

Pokud lze očekávat zvýšenou zátěž (např. u bérčové protézy), doporučuje Ottobock používat nosné díly s průměrem 34 mm.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

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

Přípustné okolní podmínky

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

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

Nepřípustné okolní podmínky

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

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

2.4 Provozní životnost

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny Nebezpečí poranění a poškození produktu



- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 47).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ 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. Učiňte 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	Adaptér	–
1	Šroub imbus	501Z2=M4x22
2	Upínací šroub	501Z16
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x16
1	Stavěcí šroub	506G3=M5x8

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

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



Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

5.1 Montáž adaptéru

> **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč (např. 710D20), odmašťovací prostředek (např. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Povolte imbusový šroub trubkové svěrky o **2 otáčky**.
- 2) **Při konečné montáži:** Odmastěte oblasti zasunutí upínacího trubkového adaptéru a trubkového adaptéru.
- 3) Zasuňte trubkový adaptér zcela, až na doraz, do upínacího trubkového adaptéru. Vyrovnajte upínací otvor:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
- 4) **Jen 4WR95=3:** Naneste na imbusový šroub trubkové svěrky Loctite.
- 5) Utáhněte imbusový šroub (utahovací moment pro daný průměr závitů M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulární protězy

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

- ▶ Další protězové komponenty namontujte tak, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

5.3 Seřízení adaptéru

Proximální díl adaptéru lze posouvat v rybinovém vedení. Stavěcí šroub přitom funguje jako doraz. Zafixuje se v požadované poloze.

Nastavení dorazu

> **Doporučený materiál:** Momentový klíč, např. 710D20

- ▶ **POZOR! Adaptér používejte pouze se zašroubovaným stavěcím šroubem!**

Našroubujte stavěcí šroub do požadované polohy (utahovací moment: **5 Nm**).

Posunutí adaptéru

> **Doporučený materiál:** Momentový klíč, např. 710D20

- > Protěza není zatížená nebo není nasazená.
- 1) Povolte 2 upínací šrouby rybinového vedení (viz obr. 1).
- 2) Nasuňte proximální díl trubkového upínacího adaptéru přes rybinové vedení. Přitom dávejte pozor na maximální posunutí (viz obr. 2).
- 3) Utáhněte 2 upínací šrouby (utahovací moment: **15 Nm**).

6 Čištění

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

7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání 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 ne-

bo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Kód zboží	4R88	4R103
Hmotnost [g]	185	185
Systémová výška [mm]	51	51
Stavební výška [mm]	78	78
Materiál	Titan	
Průměr [mm]	34	30
Max. posunutí [mm]	±11	±11
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	85

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-01

- ▶ Citiiți 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 glisante cu șuruburi permit ajustarea prin translație la capătul proximal al unui adaptor tubular. Astfel este posibilă deplasarea paralelă a componentelor distale ale protezei modulare, independent de reglajele unghiurilor prin miezurile de ajustare. Reglajele pot fi efectuate fie în plan frontal (medial sau lateral), fie în plan sagital (anterior sau posterior).

Acest document este valabil pentru următoarele produse: 4R88, 4R103

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză 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.

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 53).
- **4R88:** Utilizați produsul numai pentru protezele TF, direct dedesubtul articulației protetice pentru genunchi.

Ottobock recomandă utilizarea pieselor structurale cu un diametru de 34 mm atunci când este de așteptat o solicitare ridicată (de ex. la proteze de gambă).

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

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

Condiții de mediu admise

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

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

Condiții de mediu neadmise

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


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


2.4 Durata de viață funcțională

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

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

 **INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

 **ATENȚIE!**

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 50).

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

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 zgomete.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	-
1	Adaptor	-
1	Șurub cu cap cilindric	501Z2=M4x22
2	Șurub de strângere	501Z16
4	Știft filetat	506G3=M8x16
1	Știft filetat	506G3=M5x8

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 eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită rupei componentelor portante

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

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

5.1 Montarea adaptorului

> **Materiale necesare:** Cheie dinamometrică (de ex. 710D20), agent de curățare degresant (de ex. Acetonă), Loctite 241 636K13

- 1) Slăbiți șurubul cu cap cilindric al prinderii tubului cu **2 rotații**.
- 2) **La montarea definitivă:** Degresați zonele de împingere ale adaptorului cu șuruburi și ale adaptorului tubular.
- 3) Introduceți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu șuruburi. Aliniați fanta de prindere:
Adaptor cu șuruburi: **anterior**
Adaptor cu șuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**

- 4) **Numai 4WR95=3:** Ungeți șurubul cu cap cilindric al prinderii tubului cu Loctite.
- 5) Strângeți șurubul cu cap cilindric (moment de strângere corespunzător diametrului filetelui: **M4: 5 Nm**, **M5: 10 Nm**, **M6: 13 Nm**).

5.2 Montare în proteza modulară

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Montați celelalte componente ale protezei așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale fiecăreia.

5.3 Ajustare adaptor

Piesa proximală a adaptorului glisează într-un ghidaj tip coadă de rândunică. Un știft filetat îndeplinește funcția de opritor. El este fixat în poziția dorită.

Reglarea opritorului

- > **Materiale recomandate:** Cheie dinamometrică de ex. 710D20
- ▶ **ATENȚIE! Utilizați adaptorul numai cu știftul filetat înșurubat!**
Înșurubați știftul filetat în poziția dorită (moment de strângere: **5 Nm**).

Translatarea adaptorului

- > **Materiale recomandate:** Cheie dinamometrică de ex. 710D20
- > Proteza nu este solicitată sau purtată.
- 1) Slăbiți cele 2 șuruburi de strângere ale ghidajului coadă de rândunică (vezi fig. 1).
 - 2) Glisați piesa proximală a adaptorului cu șuruburi în ghidajul coadă de rândunică. În acest proces acordați atenție glisării maxime (vezi fig. 2).
 - 3) Strângeți cele 2 șuruburi de tensionare (moment de strângere: **15 Nm**).

6 Curățare

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

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

7 Întreținere

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

8 Eliminarea ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

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

10 Date tehnice

Cod	4R88	4R103
Greutate [g]	185	185
Înălțimea sistemului [mm]	51	51
Înălțimea de montare [mm]	78	78
Material	Titan	
Diametru [mm]	34	30
Deplasare max. [mm]	±11	±11
Greutatea corporală max. [kg]	125	85

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-01

- ▶ Pažljivo pročitaite 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

Pomični vijčani prilagodnici omogućuju translatorna namještanja na proksimalnom kraju cijevnog prilagodnika. Tako je moguće paralelno pomicanje distalnih komponenti modularne proteze neovisno o

namještanju kuta s pomoću jezgre za namještanje. Namještanja se mogu obaviti na frontalnoj (medijalno ili lateralno) ili na sagitalnoj razini (anteriorno ili posteriorno).

Ovaj dokument vrijedi za sljedeće proizvode: 4R88, 4R103

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.

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 podacima (vidi stranicu 56).
- **4R88:** proizvod rabite samo u TF protezama izravno ispod protetskog zgloba koljena.

Tvrtka Ottobock preporučuje primjenu strukturnih dijelova promjera 34 mm ako se očekuju povećana opterećenja (npr. na protezama potkoljenice).

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

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

Dopušteni uvjeti okoline

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

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

Nedopušteni uvjeti okoline

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


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


2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To 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

 **OPREZ!**

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 54).
- ▶ 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	prilagodnik	-
1	vijak s valjkastom glavom	501Z2=M4x22
2	zatezni vijak	501Z16
4	zatic s navojem	506G3=M8x16
1	zatic s navojem	506G3=M5x8

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

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

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Montaža prilagodnika

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), sredstvo za odmaščivanje (npr. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Vijak s valjkastom glavom steznika za cijev otpustite za **2 okretaja**.
- 2) **Pri konačnoj montaži:** odmastite područja umetanja navojnog prilagodnika i cijevnog prilagodnika.
- 3) Cijevni prilagodnik umetnite skroz do graničnika u navojni prilagodnik. Poravnajte prerez za pritezanje:
Navojni prilagodnik: **anteriorno**
Navojni prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**
- 4) **Samo 4WR95=3:** vijak s valjkastom glavom steznika za cijev premažite sredstvom Loctite.
- 5) Pritegnite vijak s valjkastom glavom (zatezni moment u skladu s promjerom navoja: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaža u modularnu protezu

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Ostale komponente proteze montirajte prema uputama u pojedinim uputama za uporabu.

5.3 Fino namještanje prilagodnika

Proksimalni dio prilagodnika može se pomicati u rašljastoj vodilici. Zatik s navojem pritom ima funkciju graničnika. Fiksira se u željenom položaju.

Namještanje graničnika

- > **Preporučeni materijal:** momentni ključ, npr. 710D20
- ▶ **OPREZ! Prilagodnik upotrebljavajte samo s uvrnutim zatičnim vijkom!**
Zatični vijak uvrnite u željenom položaju (zatezni moment: **5 Nm**).

Pomicanje prilagodnika

- > **Preporučeni materijal:** momentni ključ, npr. 710D20
- > Proteza se ne opterećuje ili se ne nosi.
- 1) Otpustite 2 zatezna vijka rašljaste vodilice (vidi sl. 1).
- 2) Proksimalni dio vijčanog prilagodnika pomaknite preko rašljaste vodilice. Pritom pazite na maksimalno pomicanje (vidi sl. 2).
- 3) Pritegnite 2 zatezna vijka (zatezni moment: **15 Nm**).

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R88	4R103
Težina [g]	185	185
Visina sustava [mm]	51	51
Visina ugradnje [mm]	78	78
Materijal	Titaniј	
Promjer [mm]	34	30
Maks. pomicanje [mm]	±11	±11
Maks. tjelesna težina [kg]	125	85

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-01

- ▶ 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

Drсни navojni adapterji omogočajo translacijske nastavitve na proksimalni strani cevne adapterja. Tako je možna vzporedna nastavitve distalnih sestavnih delov modularne proteze, in to neodvisno od nastavitve kota z nastavitvenimi jedri. Nastavitve je mogoče izvesti v frontalni ravni (medialno ali lateralno) ali v sagitalni ravni (anteriorno ali posteriorno).

Ta dokument velja za naslednja izdelka: 4R88, 4R103

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.

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 59).
- **4R88:** Izdelek je treba uporabljati samo za TF-proteze, neposredno pod proteznim kolenskim sklepom.

Ottobock priporoča uporabo strukturnih delov s premerom 34 mm, če je mogoče pričakovati povečane obremenitve (npr. pri protezah golenice).

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

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

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

Neprimerni pogoji okolice

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


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


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

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

 **POZOR!**

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 57).

- ▶ 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 preglejte, 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 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 proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	-
1	Adapter	-
1	Vijak z valjasto glavo	501Z2=M4x22
2	Napenjalni vijak	501Z16
4	Navojni zatič	506G3=M8x16
1	Navojni zatič	506G3=M5x8

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Nepravilna montaža cevi

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

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

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

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

5.1 Montiranje adapterja

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton), Loctite 241 636K13

- 1) Odvijte vijak z valjasto glavo cevne spojke za **2 obrata**.
- 2) **Pri fiksni montaži:** razmastite vtična mesta navojnega adapterja in cevne adapterja.
- 3) Cevni adapter vtaknite do konca, do naslona v navojni adapter. Naravnajte vpenjalno zarezo:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**
- 4) **Samo 4WR95=3:** na vijak z valjasto glavo cevne spojke nanesite Loctite.

- 5) Privijte vijak z valjasto glavo (pritezni moment v skladu s premerom navoja: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montiranje v modularno protezo

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13
- Nadaljnje sestavne dele proteze montirajte tako, kot je opisano v vsakokratnih navodilih za uporabo.

5.3 Nastavljanje adapterja

Proksimalni del adapterja lahko premikate v lastovičjem vodilu. Navojni zatič se pri tem uporablja kot omejevalo. Fiksira se v zelenem položaju.

Nastavljanje omejevala

- > **Priporočeni materiali:** momentni ključ npr. 710D20
- **POZOR! Adapter uporabljajte samo s privitim navojnim zatičem!**
- Navojni zatič privijte v zelenem položaju (pritezni moment: **5 Nm**).

Premikanje adapterja

- > **Priporočeni materiali:** momentni ključ npr. 710D20
- > Proteza ni obremenjena ali ni nošena.
- 1) Sprostite 2 napenjalna vijaka lastovičjega vodila (glej sliko 1).
 - 2) Proksimalni del navojnega adapterja premaknite v lastovičjem vodilu. Pri tem upoštevajte največji premik (glej sliko 2).
 - 3) Pritegnite 2 napenjalna vijaka (pritezni moment: **15 Nm**).

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe 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 gospodinske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R88	4R103
Teža [g]	185	185
Sistemska višina [mm]	51	51
Vgradna višina [mm]	78	78

Oznaka	4R88	4R103
Material	Titan	
Premer [mm]	34	30
Maks. nastavitev [mm]	±11	±11
Najv. telesna teža [kg]	125	85

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-01

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvné skrutkovacie adaptéry umožňujú translačné nastavenia na proximálnom konci rúrkového adaptéra. Tým sa umožní paralelné presúvanie distálnych komponentov modúlárnej protézy, nezávisle od nastavenia uhla prostredníctvom nastavovacích jadier. Nastavenia je možné vykonať buď na čelnej úrovni (mediálne alebo laterálne) alebo na sagitálnej úrovni (anteriórne alebo posteriórne).

Tento dokument platí pre nasledujúce výrobky: 4R88, 4R103

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modúlárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modúlárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

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 63).
- **4R88:** výrobok používajte len pre protézy TF, priamo pod protézou kolenného kľbu.

štruktúrových dielov": falsche Übersetzung. Muss heissen: "Ak sa očakávajú zvýšené zaťaženia (napr. pri protézach predkolenia), odporúča spoločnosť Otto Bock použitie konštrukčných dielov s priemerom 34 mm.

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

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talcum)

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. 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

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku



POZOR

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 60).
- ▶ 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 protězy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Adaptér	–
1	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M4x22
2	Upínacia skrutka	501Z16
4	Kolík so závitom	506G3=M8x16
1	Kolík so závitom	506G3=M5x8

5 Spreádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protězy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.



POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Počas montáže rúrky úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protězy.



POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Montáž adaptéru

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón), Loctite 241 636K13
- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľnite o **2 otočenia**.
- 2) **Pri definitívnej montáži:** odmastite zasúvané oblasti skrutkovacieho adaptéra a rúrkového adaptéra.
- 3) Rúrkový adaptér zasuňte úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. Vyrovnanie zvieracej štrbiny: Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**
- 4) **Len 4WR95=3:** na skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky naneste prípravok Loctite.
- 5) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou (uťahovací moment: podľa priemeru závit: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Ďalšie komponenty protézy sa montujú tak, ako je to opísané v príslušných návodoch na používanie.

5.3 Nastavenie adaptéra

Proximálnu časť adaptéra je možné presúvať v rybinovitom vedení. Kolík so závitom pri tom funguje ako doraz. Tento sa zaistí v želanjej pozícii.

Nastavenie dorazu

- > **Odporúčané materiály:** momentový kľúč napr. 710D20
- ▶ **POZOR! Adaptér používajte iba so zaskrutkovaným závitovým kolíkom!**
Závitový kolík zaskrutkujte do želanjej pozície (uťahovací moment: **5 Nm**).

Posunutie adaptéru

- > **Odporúčané materiály:** momentový kľúč napr. 710D20
- > Protéza nie je zaťažaná alebo sa nenesí.
- 1) Uvoľnite 2 upínacie skrutky rybinovitého vedenia (viď obr. 1).
- 2) Proximálnu časť skrutkovacieho adaptéra posúvajte prostredníctvom rybinovitého vedenia. Prihliadajte pri tom na maximálne posunutie (viď obr. 2).
- 3) Uťahnite 2 upínacie skrutky (uťahovací moment: **15 Nm**).

6 Čistenie

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

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené ne-

додržанím pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytnú príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R88	4R103
Hmotnosť [g]	185	185
Systémová výška [mm]	51	51
Montážna výška [mm]	78	78
Materiál	Titán	
Priemer [mm]	34	30
Max. posun [mm]	±11	±11
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	85

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-01

- ▶ 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

Плъзгащите се адаптори със завинтване позволяват праволинейно регулиране в проксималния край на тръбния адаптор. Това дава възможност за паралелно преместване на периферните компоненти на модулната протеза, независимо от настройката на ъгъла чрез пирамидите. Регулирането може да се извършва или във фронталната равнина (медиално или латерално), или в сагиталната (антериорно или постериорно).

Този документ важи за следните продукти: 4R88, 4R103

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.

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 66).
- **4R88:** Използвайте продукта само за трансфеморални протези, директно под протезата за коленна става.

Ottobock препоръчва употребата на структурни части с диаметър 34 mm, ако се очаква увеличено натоварване (напр. при протези на подбедрицата).

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода



Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. 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.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

 **ВНИМАНИЕ!**

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 63).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ 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	Адаптор	–
1	Цилиндричен винт	501Z2=M4x22

Количество	Наименование	Референтен номер
2	Затегателен винт	501Z16
4	Щифт с резба	506G3=M8x16
1	Щифт с резба	506G3=M5x8

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

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

▶ При монтажа вкарайте изцяло тръбата в предвидения за целта компонент на протезата.

⚠ 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 Монтаж на адаптора

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), обезмаслител (напр. ацетон), Loctite 241 636K13

- 1) Развийте цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 оборота**.
- 2) **При окончателен монтаж:** Почистете с обезмаслител местата за вмъкване на адаптора със завинтване и на тръбния адаптор.
- 3) Вкарайте тръбния адаптор изцяло в адаптора със завинтване до достигане на ограничението. Подравняване на затегателния жлеб:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгащ: **антериорно** или **медиално**
- 4) **Само 4WR95=3:** Нанесете Loctite върху цилиндричния винт на тръбното закрепване.
- 5) Затегнете цилиндричния винт (момент на затягане съгласно диаметъра на резбата: M4: **5 нм**, M5: **10 нм**, M6: **13 нм**).

5.2 Монтаж в модулната протеза

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

▶ Монтирайте останалите компоненти на протезата съгласно описанията в съответните инструкции за употреба.

5.3 Регулиране на адаптора

Проксималната част на адаптора се плъзга в канал тип „лястовича опашка“. Тук щифтът с резба служи като ограничител. Той се фиксира в желаната позиция.

Настройка на ограничението

> **Препоръчителни материали:** динамометричен ключ, напр. 710D20

▶ **ВНИМАНИЕ! Използвайте адаптора само със завинтен щифт с резба!**

Завинтете щифта с резба в желаната позиция (момент на затягане: **5 нм**).

Плъзгане на адаптора

> **Препоръчителни материали:** динамометричен ключ, напр. 710D20

> Протезата не бива да е натоварена или поставена.

- 1) Развийте 2-та затегателни винта на канала тип „лястовича опашка“ (виж фиг. 1).
- 2) Преместете проксималната част на адаптора със завинтване по канала тип „лястовича опашка“. Тук обърнете вниманието на максималното преместване (виж фиг. 2).
- 3) Завийте 2-та затегателни винта (момент на затягане: **15 нм**).

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на 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 ко-

мпетентния 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 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R88	4R103
Тегло [г]	185	185
Височина на системата [мм]	51	51
Структурна височина [мм]	78	78
Материал	Титан	

Референтен номер	4R88	4R103
Диаметър [мм]	34	30
Макс. изместване [мм]	±11	±11
Макс. телесно тегло [кг]	125	85

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-01

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kaydırılabilir vidalama adaptörleri sayesinde boru adaptörünün proksimal ucunda dönüştürülebilir ayarlama yapılabilir. Bu şekilde modüler protezde distal bileşenlerin paralel yer değişikliği, piramit adaptörleri sayesinde açı ayarından bağımsız şekilde yapılabilir. Ayarlar ön düzlemde (medial veya lateral) veya sagittal düzlemde (anterior veya posterior) yapılmalıdır.

Bu doküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir: 4R88, 4R103

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 70).
- **4R88:** Ürün sadece TF protezler için protez diz ekleminin hemen altında kullanılmalıdır.

Daha fazla yüklenme (transtibial protezi gibi) beklentisi varsa, Ottobock 34 mm çaplı yapı parçalarının kullanımını önerir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yüklenme periyodu yaptırılarak 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

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

⚠ DİKKAT!

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 67).
- ▶ 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	Adaptör	-
1	Silindir vida	501Z2=M4x22
2	Germe cıvatası	501Z16
4	Dişli pim	506G3=M8x16
1	Dişli pim	506G3=M5x8

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ 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 Adaptör montajı

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), yağ çözücü temizleyici (örn. aseton), Loctite 241 636K13
- 1) Boru kelepçesinin silindir vidasını **2 tur** çözün.
 - 2) **Tanımlanan montajda:** Vidalama adaptörünün ve boru adaptörünün itme alanlarındaki yağ giderilmelidir.
 - 3) Boru adaptörü dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kısaçap yarığını doğrultma: Vidalama adaptörü: **anterior**
Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**
 - 4) **Sadece 4WR95=3:** Boru kelepçesi silindir vidasına Loctite uygulanmalıdır.
 - 5) Silindir vidasını sıkın (Dişli çapına uygun sıkma momenti ile sıkın: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modüler protezlerde montaj

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13
- Diğer protez parçalarını da ilgili kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde monte edin.

5.3 Adaptörün ayarlanması

Adaptörün proksimal parçası, kırılmaç kuyruğu kılavuzu içinde kaydırılabilir. Bir ayar vidası burada dayanak görevi görür. İstenen konumda sabitlenir.

Dayanağın ayarlanması

- > **Önerilen malzemeler:** Tork anahtarı örn. 710D20
- **DİKKAT!** Adaptör sadece ayar vidası vidalanmış durumda kullanılmalıdır!
Dişli pimi istenilen pozisyonda vidalanmalıdır (sıkma momenti: **5 Nm**).

Adaptörün kaydırılması

- > **Önerilen malzemeler:** Tork anahtarı örn. 710D20
- > Protez yüklenmemiştir veya takılmamıştır.
- 1) Kırılmaç kuyruğu kılavuzunun 2 germe civatasını çözün (bkz. Şek. 1).
 - 2) Vidalama adaptörünün proksimal parçasını kırılmaç kuyruğu kılavuzu üzerine itin. Burada maksimum kaydırma dikkate alınmalıdır (bkz. Şek. 2).
 - 3) 2 germe civatasını sıkın (sıkma momenti: **15 Nm**).

6 Temizleme

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

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının 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 kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alın-

mamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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 belgelenildiğinde 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

Tanım etiketi	4R88	4R103
Ağırlık [g]	185	185
Sistem yüksekliği [mm]	51	51
Montaj yüksekliği [mm]	78	78
Malzeme	Titan	
Çap [mm]	34	30
Maks. kaydırma [mm]	±11	±11
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	85

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-01

► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι μετατοπιζόμενοι βιδωτοί προσαρμογείς επιτρέπουν ακριβείς ρυθμίσεις μετατόπισης στο εγγύς άκρο ενός προσαρμογέα σωλήνα. Έτσι, είναι εφικτή η παράλληλη μετάθεση των απομακρυσμένων εξαρτημάτων της δομοστοιχειωτής πρόθεσης, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γωνίας μέσω των ρυθμιστικών πυρήνων. Οι ρυθμίσεις ακριβείας μπορούν να διενεργούνται είτε σε μετωπιαίο (στο μέσο ή πλευρικά) είτε σε οβελιαίο επίπεδο (μπροστά ή πίσω).

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα: 4R88, 4R103.

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 συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεξιγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 73).
- **4R88:** Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για διαμηριαίες προθέσεις, ακριβώς κάτω από την προθετική άρθρωση γόνατος.

Η Ottobock συνιστά τη χρήση δομικών μερών με διάμετρο 34 mm, όταν αναμένεται αυξημένη καταπόνηση (π.χ. σε προθέσεις κνήμης).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. 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.

ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 70).
- ▶ 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 βάρδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-

Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	προσαρμογέας	-
1	κυλινδρική βίδα	501Z2=M4x22
2	βίδα σύσφιγξης	501Z16
4	ρυθμιστική βίδα	506G3=M8x16
1	ρυθμιστική βίδα	506G3=M5x8

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

5.1 Τοποθέτηση προσαρμογέα

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), απολιπαντικό (π.χ. ασετόν), Loctite 241 636K13

- 1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στον σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
- 2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Απομακρύνετε το λιπαντικό από τις περιοχές ολίσθησης του βιδωτού προσαρμογέα και του προσαρμογέα σωλήνα.
- 3) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στον βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιγξης:
Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**
Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**
- 4) **Μόνο 4WR95=3:** Επαλείψτε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα με Loctite.
- 5) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιγξης ανάλογα με τη διάμετρο του σπειρώματος: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- ▶ Συναρμολογήστε τα υπόλοιπα προθετικά εξαρτήματα με τον τρόπο που περιγράφεται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

5.3 Ρύθμιση ακριβείας προσαρμογέα

Το εγγύς τμήμα του προσαρμογέα μπορεί να μετατοπίζεται σε έναν οδηγό τύπου χελιδονοουράς. Κατά τη μετατόπιση, μια ρυθμιστική βίδα λειτουργεί ως стоп. Η ρυθμιστική βίδα σταθεροποιείται στην επιθυμητή θέση.

Ρύθμιση τερματισμού

> **Συνιστώμενα υλικά:** δυναμόκλειδο π.χ. 710D20

▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα μόνο με βιδωμένη ρυθμιστική βίδα!

Βιδώστε τη ρυθμιστική βίδα στην επιθυμητή θέση (ροπή σύσφιξης: **5 Nm**).

Μετατόπιση προσαρμογέα

> **Συνιστώμενα υλικά:** δυναμόκλειδο π.χ. 710D20

> Η πρόθεση δεν δέχεται φορτίο ή δεν είναι τοποθετημένη.

- 1) Χαλαρώστε τις 2 βίδες σύσφιξης στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς (βλ. εικ. 1).
- 2) Μετατοπίστε το εγγύς τμήμα του βιδωτού προσαρμογέα πάνω στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε το όριο μέγιστης μετατόπισης (βλ. εικ. 2).
- 3) Σφίξτε τις 2 βίδες σύσφιξης (ροπή σύσφιξης: **15 Nm**).

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R88	4R103
Βάρος [g]	185	185
Ύψος συστήματος [mm]	51	51
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	78	78
Υλικό	Τίτανιο	
Διάμετρος [mm]	34	30
Μέγ. μετατόπιση [mm]	±11	±11
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	85

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-01

- ▶ 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

Передвижные винтовые модули позволяют выполнять линейную юстировку на проксимальном конце несущего модуля. Таким образом обеспечивается возможность параллельного перемещения дистальных элементов модульного протеза вне зависимости от установленного угла юстировочных пирамидок. Юстировка возможна либо во фронтальной плоскости (медially или латерально), либо в сагиттальной плоскости (спереди или сзади).

Данный документ действителен для следующих изделий: 4R88, 4R103

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.

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. 77).
- **4R88:** изделие применять только для протезов бедра (TF), непосредственно ниже коленного шарнира.

Компания Ottobock рекомендует использование структурных деталей диаметром 34 мм, если предполагаются повышенные нагрузки (например, для протезов голени).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ!

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 74).
- ▶ 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	PCY	–
1	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M4x22
2	Натяжной винт	501Z16
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x16
1	Резьбовой штифт	506G3=M5x8

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 трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

5.1 Монтаж РСУ

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (напр., 710D20), чистящее средство для удаления жира (напр., ацетон), Loctite 241 636K13
- 1) Ослабить винт с цилиндрической головкой трубного зажима на **2 оборота**.
- 2) **При окончательном монтаже:** обезжирить выдвигаемые поверхности винтового и несущего модуля.
- 3) Вставить несущий модуль полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Выровнять зажимной паз:
Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной или медиальной плоскости**
- 4) **Только для 4WR95=3:** на винт с цилиндрической головкой трубного зажима нанести Loctite.
- 5) Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки в соответствии с диаметром резьбы: M4: **5 Нм**, M5: **10 Нм**, M6: **13 Нм**).

5.2 Монтаж в модульном протезе

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13
- ▶ Дальнейшие компоненты протеза монтируйте согласно описанию в соответствующих руководствах по применению.

5.3 Юстировка РСУ

Проксимальную часть РСУ можно передвигать в направляющей типа "ласточкин хвост". Резьбовой штифт при этом служит в качестве упора. Его фиксируют в желаемом положении.

Регулировка упора

- > **Рекомендуемые материалы:** динамометрический ключ напр., 710D20
- ▶ **ВНИМАНИЕ РСУ использовать только с ввинченной нарезной шпилькой!**
Вкрутить нарезную шпильку в нужную позицию (момент затяжки: **5 Нм**).

Смещение РСУ

- > **Рекомендуемые материалы:** динамометрический ключ напр., 710D20
- > Нагрузка на протез не осуществляется или протез не используется.
- 1) Ослабить 2 зажимных винта направляющей типа "ласточкин хвост" (см. рис. 1).
- 2) Проксимальную часть винтового модуля переместить через направляющую типа "ласточкин хвост". При этом следует обращать внимание на максимальное перемещение (см. рис. 2).
- 3) Затянуть 2 стяжных болта (момент затяжки: **15 Нм**).

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести 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

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 де-

фектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Идентификатор	4R88	4R103
Вес [г]	185	185
Системная высота [мм]	51	51
Монтажная высота [мм]	78	78
Материал	Титан	
Диаметр [мм]	34	30
Макс. смещение [мм]	±11	±11
Макс. вес тела [кг]	125	85

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-01

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

スライド式クランプアダプターは、チューブアダプターの近位側をスライドさせて調整を行います。これにより、ピラミッドアダプターの角度調整をしなくても、モジュラー義肢の遠位部品を平行移動させることができます。前額面（内側、外側移動）または矢状面（前方、後方移動）のどちらでも使用することができます。

本書は以下の製品が対象です：4R88、4R103

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。

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（80 ページ参照）。
- ・ 4R88：大腿用製品のみを膝継手の下に直接使用してください。下腿義足などで荷重増加が見込まれる場合、オットーボック社では直径34 mmの構成部品(チューブアダプターなど)の使用をお勧めしております。

2.3 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。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

装着者の負傷、製品破損の危険

△ 注意

- ▶ 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。（78 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	アダプター	-
1	押さえネジ	501Z2=M4x22
2	クランプネジ	501Z16
4	止めネジ	506G3=M8x16
1	止めネジ	506G3=M5x8

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

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。

▲ 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 アダプターの組み立て

- > 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、脱脂性クリーナー（アセトンなど）、636K13 Loctite 241
- 1) チューブクランプの止めネジを2回転させて緩めます。
- 2) 最終組立：チューブクランプアダプターおよびチューブアダプターの挿入部を脱脂性クリーナーできれいに拭きます。
- 3) チューブアダプターをチューブクランプアダプターの奥までしっかり挿入します。クランプ穴を揃えます：
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
- 4) 4WR95=3のみ：チューブクランプの止めネジにLoctiteを塗ります。
- 5) 止めネジを締めます（ネジ直径に合ったトルク： M4: 5 Nm、M5: 10 Nm、M6: 13 Nm）。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

- > 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241
- ▶ それぞれのパーツの取扱説明書に従って他の義肢パーツを取り付けてください。

5.3 調整用アダプター

アダプターの近位部分は範囲内でスライドさせることができます。スライド制限ネジがストッパーになります。希望する位置で固定してください。

スライド制限ネジの調整

- 必要な材料: トルクレンチ、 710D20など
- ▶ **注意!** アダプターは必ず止めネジを締めた状態で使用してください。
止めネジをご希望の位置に取り付けます (締付けトルク: 5 Nm)。

アダプターの再配置

- 必要な材料: トルクレンチ、 710D20など
- 義肢に荷重がかかっていないこと、また、義肢が摩耗していないことを確認してください。
- 1) 溝にあるクランプネジ2本を緩めます (画像参照 1)。
- 2) チューブクランプアダプターの近位部分をスライドさせ調整します。最大調整幅に注意してください (画像参照 2)。
- 3) クランプネジ 2 本を締めます (締付けトルク: 15 Nm)。

6 お手入れ方法

- 濡らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 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

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745 の要件を満たしています。CE 適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製造番号	4R88	4R103
重量 (g)	185	185
システムハイ (mm)	51	51
全体高さ (mm)	78	78
素材	チタン	
直径 (mm)	34	30
最大調整幅 (mm)	±11	±11
体重制限 (kg)	125	85

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-06-01

- ▶ 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。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

可推移螺纹连接件能够实现腿管近端的平移调节。从而使得模块式假肢的远端组件能够平行移动，且不受可调四棱台角度设置的影响。调节既可在额状面上（内侧或外侧），也可在矢状面（前或后）进行。

该文档适用于下列产品：4R88, 4R103

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式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。

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 83 页）。
- **4R88**：该产品只允许用于大腿（TF）假肢，直接位于假肢膝关节下方。

在需要承受更高负荷时（例如用于小腿假肢时），奥托博克建议使用直径为 34 mm 的结构件。

2.3 环境条件

储存和运输

温度范围 -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20% 至 90%，无机械振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围： -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$

湿度：相对湿度：20% 至 90%，无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水


颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）


2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。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

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

受伤危险以及产品受损的危险

小心！

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 81 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	连接件	-
1	圆柱头螺栓	501Z2=M4x22
2	夹紧螺栓	501Z16
4	螺纹销钉	506G3=M8x16
1	螺纹销钉	506G3=M5x8

5 使用准备



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。



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。



螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 安装连接件

> **所需材料：** 扭矩扳手（例如：710D20）、脱脂清洁剂（例如：Aceton）、Loctite 241 636K13

- 1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转 **2 圈** 松脱。
- 2) **最终安装时：** 螺纹连接件和腿管的插入部分进行去脂。
- 3) 将腿管完全插入至螺纹连接件的限位挡块处。夹槽对齐：
螺纹连接件：**前方**
螺纹连接件，可推移：**前方或内侧**
- 4) **仅限 4WR95=3：** 使用 Loctite 涂抹管夹的圆柱头螺栓。
- 5) 拧紧圆柱头螺栓（与螺纹直径相符的扭矩：M4：**5 Nm**、M5：**10 Nm**、M6：**13 Nm**）。

5.2 安装在模块式假肢中

> **所需材料：** 扭矩扳手（例如：710D20）、Loctite 241 636K13

- ▶ 按照相应使用说明书中的说明，安装其他的假肢组件。

5.3 调节连接件

连接件的近端部分可以在燕尾导槽中进行推移。一个螺纹销钉作为限位挡块。它于所需的位置固定。

调节限位挡块

> **建议的材料：** 扭矩扳手，例如 710D20

- ▶ **小心！** 只允许使用已拧入**螺纹销钉的连接件！**
将螺纹销钉拧入所需位置（拧紧扭矩：**5 Nm**）。

推移连接件

- > **建议的材料:** 扭矩扳手, 例如 710D20
- > 假肢未受负荷或尚未穿戴。
 - 1) 将燕尾导槽的 2 枚夹紧螺栓松开 (见图 1)。
 - 2) 通过燕尾导槽推移螺纹连接件的近端部分。请遵守最大推移距离 (见图 2)。
 - 3) 拧紧 2 枚夹紧螺栓 (拧紧扭矩: 15 Nm)。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间, 应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷, 并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R88	4R103
重量 [g]	185	185
系统高度 [mm]	51	51
安装高度 [mm]	78	78
材料	钛金属	
直径 [mm]	34	30
最大推移距离 [mm]	±11	±11
最大体重 [kg]	125	85

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-01

- ▶ 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

슬라이딩식 나사형 어댑터를 사용하면 튜브 어댑터의 근위 말단부에서 병진적 조정이 가능합니다. 이렇게 해서 조정 코어의 각도 설정과 상관없이 모듈식 의지의 원위 구성품을 평행으로 이동할 수

있습니다. 조정은 관상면(내측 또는 외측) 또는 시상면(전방 또는 후방)에서 할 수 있습니다.

이 문서가 적용되는 제품: 4R88, 4R103

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

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(86 페이지를 참조하십시오.).

4R88: TF 의지용 제품은 의지 무릎 바로 아래에 삽입합니다.

오토복사는 하중이 증가할 것으로 예상될 때(예: 하퇴부 의지의 경우) 직경 34mm 구조물의 사용을 권장합니다.

2.3 주변 조건

운송과 보관

온도 범위: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비음측

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

부상 위험 및 제품 손상 위험



- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(84 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	어댑터	-
1	원통형 나사	501Z2=M4x22
2	고정 나사	501Z16
4	멈춤 나사	506G3=M8x16
1	멈춤 나사	506G3=M5x8

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

⚠ 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 조립

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), 탈지 세척제(예: 아세톤), Loctite 241 636K13

- 1) 튜브 클램프의 육각 구멍볼이 볼트를 2 바퀴 돌려서 풀니다.
- 2) **최종 조립 시:** 나사형 어댑터와 튜브 어댑터의 삽입 부분에서 그리스를 제거합니다.
- 3) 튜브 어댑터를 멈춤 때까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 끼워 넣습니다. 고정 슬롯의 정렬 방향:
나사형 어댑터: **전방**
나사형 어댑터, 슬라이딩식: **전방 또는 내측**
- 4) **4WR95=3에만 해당:** 튜브 클램프의 육각 구멍볼이 볼트에 Loctite를 도포합니다.
- 5) 육각 구멍볼이 볼트를 조입니다(조임 토크는 나사산 직경에 따라 다름: M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm).

5.2 모듈식 의지에 조립

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

▶ 해당 사용 설명서에 설명된 대로 다른 의지 부품을 조립합니다.

5.3 어댑터 조정

어댑터의 근위 부분은 제비꼬리형 가이드 내에서 움직일 수 있습니다. 이때 멈춤나사가 스톱퍼로 작용합니다. 멈춤나사가 원하는 위치에 고정됩니다.

스톱퍼 조정

> **권장 재료:** 토크 렌치, 예: 710D20

▶ **주의! 멈춤나사를 조인 상태에서만 어댑터를 사용하십시오!**
원하는 위치에서 멈춤나사를 돌려서 조입니다(조임 토크: 5 Nm).

어댑터 이동

> **권장 재료:** 토크 렌치, 예: 710D20

> 의지에 하중을 가하지 않거나 의지를 착용하지 않습니다.

- 1) 제비꼬리형 가이드의 고정 나사 2개를 풀니다(그림 1 참조).
- 2) 나사형 어댑터의 근위 부분을 제비꼬리형 가이드 위로 밀니다. 이때 최대 이동에 유의하십시오(그림 2 참조).
- 3) 2개의 고정 나사를 조입니다(조임 토크: **15 Nm**).

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

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

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

10 기술 데이터

식별번호	4R88	4R103
중량[g]	185	185
시스템 높이[mm]	51	51
장착 높이[mm]	78	78
재료	티타늄	
직경[mm]	34	30
최대 이동 거리 [mm]	±11	±11
최대 체중[kg]	125	85



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