ottobock.

CE

4R170=1, 4R170=2

DE Gebrauchsanweisung 5
EN Instructions for use 9
FR Instructions d'utilisation 12
IT Istruzioni per l'uso 17
ES Instrucciones de uso 21
PT Manual de utilização 25
NL Gebruiksaanwijzing 29
SV Bruksanvisning 33
DA Brugsanvisning 37
NO Bruksanvisning 41
FI Käyttöohje 44
PL Instrukcja użytkowania 48
HU Használati utasítás 52
CS Návod k použití 56
RO Instrucțiuni de utilizare 60
HR Upute za uporabu 64
SL Navodila za uporabo 68
SK Návod na používanie 72
BG Инструкция за употреба 76
TR Kullanma talimatı 80
EL Οδηγίες χρήσης 84
RU Руководство по применению 88
JA 取扱説明書 92
ZH 使用说明书 96
KO 사용 설명서 99

1

2

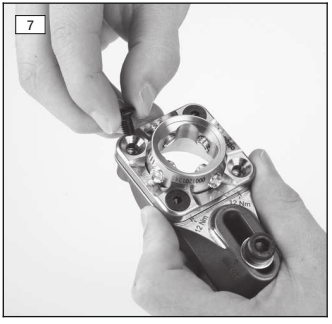
3

4

5

6

7



8

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-15

- ► 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

Mit den Verschiebeadaptern 4R170=1 und 4R170=2 kann die Flexionsstellung eines Prothesenschafts auf einem Kreisbogen um bis zu 4° justiert werden. Die Adapter bestehen aus einer konkaven Grundplatte und einem verschiebbaren Ansatz mit Gewindeanschluss. Der Ansatz mit Gewindeanschluss kann durch den Ansatz 4R173 mit Justierkernaufnahme ausgetauscht werden.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. 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

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

Das Produkt darf nur in **TF**-Prothesen **proximal** des Prothesenkniegelenks eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

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

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: –10 °C bis +45 °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.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ► Beachten Sie die Anweisungen zur Herstellung von Schraubverbindungen um Verletzungsgefahr zu verhindern: Korrekte Schrauben verwenden, Gewinde vor Montage reinigen, Anzugsmomente einhalten, Anweisungen zu Schraubensicherung beachten
- ► Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ► 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)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

4R170=1, 4R170=2 Verschiebeadapter		
Menge	**Benennung**	**Kennzeichen**
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–
Für Montage eines Schaftadapters (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Senkkopfschraube	501S41=M6x12-12.9
Für Schaftadapter 4R73=A oder 4R73=D die dem Schaftadapter beiliegenden Senkkopfschrauben 501S41=M6x12x11.4 verwenden.		

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	**Kennzeichen**
Ansatz mit Justierkernaufnahme	4R173

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Vorbereitung des Verschiebeadapters

Der Ansatz mit Außengewinde kann gegen den Ansatz mit Justierkernaufnahme ausgetauscht werden. Über die Justierkernaufnahme ist die Anbindung eines Shuttle Lock Systems möglich. Beide Ansätze verfügen über eine Verdrehsicherung.

Optional: Ausrichten der Verdrehsicherung (nur 4R170=2)

Die Verdrehsicherung des verschiebbaren Ansatzes muss durch eine Drehung um 180° ausgerichtet werden, um den maximalen Verschiebeweg zu erreichen.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D21

1) Die Zylinderschraube am verschiebbaren Ansatz lösen (siehe Abb. 3).
2) Die Verdrehsicherung so ausrichten, dass der maximale Verschiebeweg erreicht werden kann (siehe Abb. 4).
3) Die Zylinderschraube anziehen (Montage-Anzugsmoment: **25 Nm**).

Optional: Wechseln des verschiebbaren Ansatzes

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D21

1) Die Zylinderschraube aus dem verschiebbaren Ansatz herausschrauben und den Ansatz abnehmen (siehe Abb. 5).
2) Den anderen Ansatz auf die Grundplatte aufsetzen und dabei die Verdrehsicherung in der Nut ausrichten (siehe Abb. 6).
3) Die Zylinderschraube in den Ansatz einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **25 Nm**).

5.2 Montage des Verschiebeadapters

INFORMATION

Wenn der Verschiebeadapter 300 mm unterhalb des Schaftreferenzpunktes platziert wird, ist die Längenänderung der Prothese bei Änderung des Schaftflexionswinkels vernachlässigbar.

Ansatz mit Gewinde

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D21, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

1) Für die definitive Montage die Gewinde des Ansatzes und der Anschlusskomponente mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
2) Den Verschiebeadapter vollständig in die Anschlusskomponente einschrauben.
3) **INFORMATION: Der Verschiebeadapter muss in der Sagittalebene ausgerichtet sein.**
Den Verschiebeadapter zur Ausrichtung **maximal 360°** aus der Anschlusskomponente herausdrehen.
4) Die Gewindeklemmung der Anschlusskomponente gemäß ihrer Gebrauchsanweisung schließen (Montage-Anzugsmoment beachten).

Ansatz mit Justierkernaufnahme

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Den Verschiebeadapter in der Sagittalebene ausrichten.

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

Auswahltabelle für Gewindestifte	
Kennzeichen	**Länge (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Austausch und Demontage

Beim Austauschen oder der Demontage der Prothesenkomponente wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn die 2 am tiefsten eingeschraubten Gewindestifte, die sich nicht gegenüberstehen, herausgedreht werden.

5.3 Montage eines Schaftadapters am Verschiebeadapter

Montage

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Den ausgewählten Schaftadapter gemäß seiner Gebrauchsanweisung am Vierlochanschluss des Verschiebeadapters montieren (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**) (siehe Abb. 7).

5.4 Justage des Verschiebeadapters

> **Benötigte Werkzeuge:**
Drehmomentschlüssel 710D21

1) Die Zylinderschraube am verschiebbaren Ansatz des Verschiebeadapters **1 Umdrehung** lösen.
2) Den gewünschten Winkel einstellen (siehe Abb. 8).
3) **VORSICHT! Rasten Sie die Verdrehsicherung des verschiebbaren Ansatzes in der Nut ein, um ein Verdrehen des Adapters zu verhindern.**
Die Zylinderschraube anziehen (Montage-Anzugsmoment: **25 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Gewicht [g]	550	440	220
Systemhöhe [mm]	15		42
Einbauhöhe [mm]	15		17
Material	Edelstahl, rostfrei		
Justierbereich [°]	4		–
Max. Körpergewicht [kg]	150		

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2021-03-15

- ► 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

With the 4R170=1 and 4R170=2 sliding adapters, the flexion position of a prosthetic socket can be adjusted by up to 4° on an arc. The adapters consist of a concave base plate and a sliding attachment with threaded connector. The attachment with threaded connector can be replaced by the 4R173 attachment with pyramid receiver.

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

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

The product may only be used in **TF** prostheses **proximal** to the prosthetic knee joint.

2.3 Environmental conditions

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

Allowable environmental conditions
Temperature range: –10 °C to +45 °C
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

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ► Observe the maximum lifetime of the product.

- ► To avoid the risk of injury, observe the instructions for assembling screw connections: Use correct screws, clean threads prior to assembly, observe tightening torques, observe instructions for thread lock
- ► Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ► Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 9).

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ► 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).

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

4R170=1, 4R170=2 sliding adapters		
Quantity	**Designation**	**Reference number**
1	Instructions for use	–
1	Adapter	–
For the assembly of a socket adapter (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Countersunk screw	501S41=M6x12-12.9
4R170=1, 4R170=2 sliding adapters		
Quantity	**Designation**	**Reference number**
For the 4R73=A or 4R73=D socket adapter, use the 501S41=M6x12x11.4 countersunk screws included with the socket adapter.		

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	**Reference number**
Attachment with pyramid receiver	4R173

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.

5.1 Sliding Adapter Preparation

The attachment with external thread can be replaced with the attachment with pyramid receiver. Connection with a shuttle lock system is possible through the pyramid receiver. Both attachments are equipped with a locking disk.

Optional: Locking disk alignment (4R170=2 only)

The locking disk for the sliding attachment must be aligned by turning it by 180°, so as to achieve the maximum displacement path.

> **Required tools and materials:**
> 710D21 Torque Wrench

1) Loosen the cap screw on the sliding attachment (see fig. 3).
2) Align the locking disk so that maximum displacement can be achieved (see fig. 4).
3) Tighten the cap screw (assembly torque: **25 Nm**).

Optional: Changing the sliding attachment

> **Required tools and materials:**
710D21 Torque Wrench

1) Unscrew the cap screw from the sliding attachment, then remove the attachment (see fig. 5).
2) Place the other attachment on the base plate while aligning the locking disk in the groove (see fig. 6).
3) Screw the cap screw into the attachment, then tighten it (assembly torque: **25 Nm**).

5.2 Mounting the Sliding Adapter

INFORMATION

When the sliding adapter is placed 300 mm under the socket reference point, the change in the length of the prosthesis as the socket flexion angle changes is negligible.

Attachment with thread

> **Required tools and materials:**
710D21 Torque Wrench, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)

1) Use a degreasing cleaning agent to clean the thread of the attachment and that of the connection component before final assembly.
2) Screw the sliding adapter completely into the connection component.
3) **INFORMATION: The sliding adapter must be aligned in the sagittal plane.**
Unscrew the sliding adapter from the connection component to a maximum alignment of **360°**.
4) Follow the instructions for the connection component (especially with regard to assembly torque) to properly close its threaded clamping.

Attachment with pyramid receiver

> **Required tools and materials:**
710D21 Torque Wrench, 636K13 Loctite® 241

► Align the sliding adapter in the sagittal plane.

1) **For final assembly:**
Use Loctite® to secure the set screws.
2) Screw in the set screws.
3) **For trial fitting:**
Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
For final assembly:
Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten (**15 Nm**).
4) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection Table for Set Screws	
Reference number	**Length (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Replacement and Disassembly

When replacing or disassembling the prosthesis component, the previously adjusted position can be maintained if the two deepest screwed-in set screws, which are NOT located opposite to each other, are removed.

5.3 Mounting a Socket Adapter to the Sliding Adapter

Mounting

> **Recommended tools and materials:**
710D21 Torque Wrench, 636K13 Loctite® 241

► Follow the instructions for your selected socket adapter to properly mount it to the four-hole connector of the sliding adapter (assembly torque: **12 Nm**) (see fig. 7).

5.4 Sliding Adapter Adjustment

> **Tools required:**
> 710D21 Torque Wrench

1) Loosen the cap screw on the sliding attachment of the sliding adapter by **1 turn**.
2) Set the desired angle (see fig. 8).
3) **CAUTION! Snap the locking disk of the sliding attachment into the groove to prevent the adapter from twisting.**
   Tighten the cap screw (assembly torque: **25 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Weight [g]	550	440	220
System height [mm]	15		42
Build height [mm]	15		17
Material	Stainless steel		
Adjustment range [°]	4		–
Max. body weight [kg]	150		

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-15

- ► 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 translation 4R170=1 et 4R170=2 permettent d'ajuster la position de flexion d'une emboîture sur un arc de 4° maximum. Les adaptateurs comprennent une plaque de base concave et une embase avec translation et raccord fileté. L'embase avec raccord fileté peut être remplacée par l'embase 4R173 avec logement pour pyramide.

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

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.
L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (**TF**) **du côté proximal** de l'articulation de genou prothétique.

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures –20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : –10 °C à +45 °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

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

► Respecter la durée de vie maximale du produit.

- ► Prière de respecter les consignes de création des raccords vissés pour éviter le risque de blessures : utiliser des vis appropriées, nettoyer le filet avant le montage, respecter les couples de serrage, suivre les consignes de blocage des vis.
- ► Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 13).

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ► 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).

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

Adaptateur de translation 4R170=1, 4R170=2		
Quantité	**Désignation**	**Référence**
1	Notice d'utilisation	–
1	Adaptateur	–

Adaptateur de translation 4R170=1, 4R170=2		
Quantité	**Désignation**	**Référence**
Pour le montage d'un adaptateur d'emboîture (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12-12.9
Pour l'adaptateur d'emboîture 4R73=A ou 4R73=D , utiliser les vis à tête fraisée fournies avec l'adaptateur d'emboîture 501S41=M6x12x11.4.		

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	**Référence**
Embase avec logement pour pyramide	4R173

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.

5.1 Préparation de l'adaptateur de translation

L'embase avec filetage extérieur peut être remplacée par l'embase avec logement pour pyramide. Le raccordement d'un système de prise rapide est possible à l'aide du logement pour pyramide. Les deux embases sont munies d'une sécurité antirotation.

En option : réglage de la sécurité antirotation (uniquement 4R170=2)

La sécurité antirotation de l'embase coulissante doit être réglée par une rotation de 180° afin d'obtenir la course de translation maximale.

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D21

1) Desserrez la vis à tête cylindrique de l'embase coulissante (voir ill. 3).
2) Réglez la sécurité antirotation de sorte à pouvoir obtenir la course de translation maximale (voir ill. 4).
3) Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage pour le montage : **25 Nm**).

En option : remplacement de l'embase coulissante

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D21

1) Dévissez la vis à tête cylindrique de l'embase coulissante et enlevez l'embase (voir ill. 5).
2) Placez l'autre embase sur la plaque de base tout en plaçant la sécurité antirotation dans la rainure (voir ill. 6).
3) Vissez la vis à tête cylindrique dans l'embase et serrez-la (couple de serrage pour le montage : **25 Nm**).

5.2 Montage de l'adaptateur de translation

INFORMATION

Lorsque l'adaptateur de translation est placé à une distance de 300 mm au-dessous du point de référence de l'emboîture, il n'est plus nécessaire de prendre en compte la modification de la longueur de la prothèse en cas de modification de l'angle de flexion de l'emboîture.

Embase avec filetage

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D21, dégraissant (par ex. acétone 634A3)

1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant le filetage de l'embase et du composant à raccorder.
2) Vissez complètement l'adaptateur de translation dans le composant à raccorder.
3) **INFORMATION: L'adaptateur de translation doit être aligné dans le plan sagittal.**
Dévissez l'adaptateur de translation du composant à raccorder de **360° au maximum** afin de procéder à l'alignement.
4) En vous conformant aux instructions d'utilisation, fermez le serrage du filetage du composant à raccorder (respectez le couple de serrage).

Embase avec logement pour pyramide

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D21, Loctite® 241 636K13

► Alignez l'adaptateur de translation dans le plan sagittal.

1) **Pour un montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.
2) Vissez les tiges filetées.
3) **Pour un montage d'essai :**
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
Pour un montage définitif :
Préserrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
4) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	**Longueur (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Remplacement et démontage

Lors du remplacement ou du démontage du composant prothétique, la position ajustée précédemment est conservée si vous dévissez les 2 vis les plus enfoncées qui ne se trouvent pas l'une en face de l'autre.

5.3 Montage d'un adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de translation

Montage

> **Outillage et matériel recommandés :**
Clé dynamométrique 710D21, Loctite® 241 636K13

► En vous conformant aux instructions d'utilisation, montez l'adaptateur d'emboîture choisi sur le raccord à quatre trous de l'adaptateur de translation (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**) (voir ill. 7).

5.4 Ajustage de l'adaptateur de translation

> **Outils nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D21

1) Desserrez de **1 tour** la vis à tête cylindrique de l'embase coulissante de l'adaptateur de translation.
2) Réglez l'angle souhaité (voir ill. 8).
3) **PRUDENCE! Engagez la sécurité antirotation de l'embase coulissante dans la rainure afin d'éviter toute rotation de l'adaptateur.**
Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage pour le montage : **25 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Poids [g]	550	440	220
Hauteur du système [mm]	15		42
Hauteur de montage [mm]	15		17
Matériau	Acier inoxydable		
Plage d'ajustement [°]	4		–
Poids max. du patient [kg]	150		

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-15

- ► 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

Con i traslatori 4R170=1 e 4R170=2 la posizione della flessione di un'invasatura protesica può essere regolata fino a 4° su un arco di cerchio. Gli adattatori sono costituiti da una piastra di base concava e un attacco scorrevole con raccordo filettato. L'attacco con raccordo filettato può essere sostituito tramite l'attacco 4R173 con alloggiamento della piramide di registrazione.

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

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.
Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi **TFa livello prossimale** del ginocchio protesico.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
Intervallo temperatura –20 °C … +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % … 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: –10 °C … +45 °C
Umidità: umidità relativa: 20 % … 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ► Rispettare le istruzioni per la realizzazione dei collegamenti a vite per evitare il rischio di lesioni: utilizzare le viti corrette, pulire la filettatura prima del montaggio, rispettare le coppie di serraggio, rispettare le istruzioni sul fissaggio delle viti
- ► Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 17).

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ► 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)

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

4R170=1, 4R170=2 traslatori		
Quantità	**Denominazione**	**Codice**
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Adattatore	–
Per il montaggio di un adattatore per invasatura (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Vite a testa svasata	501S41=M6x12-12.9
Per gli adattatori per invasatura 4R73=A o 4R73=D utilizzare le viti a testa svasata 501S41=M6x12x11.4 fornite in dotazione con l'adattatore per invasatura.		

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	**Codice**
Attacco con alloggiamento della piramide di registrazione	4R173

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.

5.1 Preparazione del traslatore

L'attacco con filettatura esterna può essere sostituito dall'attacco con alloggiamento della piramide di registrazione. Tramite l'alloggiamento della piramide di registrazione è possibile eseguire la connessione di

un sistema Shuttle Lock. Entrambi gli attacchi presentano un elemento antirotazione.

Opzionale: allineamento dell'elemento antirotazione (solo 4R170=2)

L'elemento antirotazione dell'attacco mobile deve essere allineato con una rotazione di 180° per raggiungere il punto massimo di spostamento.

> **Utensili e materiali necessari:**
chiave dinamometrica 710D21

1) Allentare la vite a testa cilindrica sull'attacco mobile (v. fig. 3).
2) Allineare l'elemento antirotazione in modo tale da poter raggiungere lo spostamento massimo (v. fig. 4).
3) Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio per il montaggio: **25 Nm**).

Opzionale: sostituzione dell'attacco mobile

> **Utensili e materiali necessari:**
chiave dinamometrica 710D21

1) Svitare la vite a testa cilindrica dall'attacco mobile ed estrarre l'attacco (v. fig. 5).
2) Collocare l'altro attacco sulla piastra di base allineando l'elemento antirotazione nella scanalatura (v. fig. 6).
3) Avvitare e serrare la vite a testa cilindrica nell'attacco (coppia di serraggio per il montaggio: **25 Nm**).

5.2 Montaggio del traslatore

INFORMAZIONE

Se il traslatore viene posizionato 300 mm sotto il punto di riferimento dell'invasatura, il cambiamento di lunghezza della protesi a seguito della modifica dell'angolo di flessione è trascurabile.

Attacco con filettatura

> **Utensili e materiali necessari:**
chiave dinamometrica 710D21, detergente sgrassante (p.es. acetone 634A3)

1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la filettatura dell'attacco e del componente di collegamento.
2) Avvitare il traslatore completamente nel componente di collegamento.
3) **INFORMAZIONE: Il traslatore deve essere allineato sul piano sagittale.**
In questa fase, svitare di **massimo 360°** il traslatore dal componente di collegamento.
4) Chiudere il bloccaggio della filettatura del componente di collegamento secondo le istruzioni per l'uso (osservare la coppia di serraggio per il montaggio).

Attacco con alloggiamento della piramide di registrazione

> **Utensili e materiali necessari:**
chiave dinamometrica 710D21, Loctite® 241 636K13

► Allineare il traslatore sul piano sagittale.

1) **Durante il montaggio definitivo:**
fissare i perni filettati con Loctite®.
2) Avvitare i perni filettati.
3) **Durante la prova:**
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
Durante il montaggio definitivo:
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.
4) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	**Lunghezza (mm)**
506G3=M8x12-V	12

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	**Lunghezza (mm)**
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Sostituzione e smontaggio

In caso di sostituzione o smontaggio dei componenti della protesi è possibile mantenere la posizione regolata in precedenza, svitando i 2 perni filettati avvitati più in profondità che non si trovano uno di fronte all'altro.

5.3 Montaggio di un attacco per invasatura sul traslatore

Montaggio

> **Utensili e materiali consigliati:**
chiave dinamometrica 710D21, Loctite® 241 636K13

► Montare l'attacco per invasatura selezionato secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso sull'attacco a quattro fori del traslatore (coppia di serraggio per il montaggio: **12 Nm**) (v. fig. 7).

5.4 Regolazione del traslatore

> **Utensili necessari:**
chiave dinamometrica 710D21

1) Allentare di **1 giro** la vite a testa cilindrica sull'attacco mobile del traslatore.
2) Regolare l'angolo desiderato (v. fig. 8).
3) **CAUTELA! Bloccare l'elemento antirotazione dell'attacco mobile nella scanalatura per evitare una rotazione dell'attacco dell'invasatura.**
Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio per il montaggio: **25 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Peso [g]	550	440	220
Altezza del sistema [mm]	15		42
Altezza di montaggio [mm]	15		17
Materiale	Acciaio altamente legato, inossidabile		
Area di regolazione [°]	4		–
Peso corporeo max. [kg]	150		

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-15

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

1.1 Construcción y función

Los adaptadores de desplazamiento 4R170=1 y 4R170=2 permiten ajustar hasta 4° la posición de flexión de un encaje protésico en un arco circular. Los adaptadores constan de una placa base cóncava y de una conexión deslizante con unión a rosca. La conexión con unión a rosca puede sustituirse por la conexión 4R173 con alojamiento del núcleo de ajuste.

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

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

El producto solo puede emplearse en prótesis **transfemoralesen la zona proximal** de la articulación de rodilla protésica.

2.3 Condiciones ambientales

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

Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: –10 °C a +45 °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

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Respete la vida útil máxima del producto.
- ► Observe las instrucciones para la elaboración de uniones roscadas a fin de evitar el riesgo de sufrir lesiones: utilice los tornillos correctos, limpie la rosca antes del montaje, respete los pares de apriete y observe las instrucciones para la fijación de los tornillos.
- ► Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ► Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 21).

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ► 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).

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

Adaptadores de desplazamiento 4R170=1, 4R170=2		
Cantidad	**Denominación**	**Referencia**
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador	–
Para el montaje de un adaptador de encaje (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Tornillo de cabeza avellanada	501S41=M6x12-12.9
Utilice para el adaptador de encaje 4R73=A o 4R73=D los tornillos de cabeza avellanada 501S41=M6x12x11,4 suministrados junto con el adaptador de encaje.		

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	**Referencia**
Conexión con alojamiento del núcleo de ajuste	4R173

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.

5.1 Preparación del adaptador de desplazamiento

La conexión con rosca exterior se puede sustituir por la conexión con alojamiento del núcleo de ajuste. Mediante el alojamiento del núcleo de ajuste se puede conectar un sistema de lanzadera de bloqueo. Ambas conexiones disponen de una protección antigiro.

Opcional: orientación de la protección antigiro (solo en 4R170=2)

La protección antigiro de la conexión desplazable se debe orientar girándola 180° para alcanzar el recorrido de desplazamiento máximo.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D21

1) Afloje el tornillo cilíndrico de la conexión desplazable (véase fig. 3).
2) Oriente la protección antigiro de tal forma que se pueda alcanzar el recorrido de desplazamiento máximo (véase fig. 4).
3) Apriete el tornillo cilíndrico (par de apriete de montaje: **25 Nm**).

Opcional: cambio de la conexión desplazable

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D21

1) Desatornille el tornillo cilíndrico de la conexión desplazable y retire la conexión (véase fig. 5).
2) Coloque la otra conexión sobre la placa de base y oriente la protección antigiro en la ranura (véase fig. 6).
3) Enrosque el tornillo cilíndrico en la conexión y apriételo (par de apriete de montaje: **25 Nm**).

5.2 Montaje del adaptador de desplazamiento

INFORMACIÓN

Si el adaptador de desplazamiento está colocado 300 mm por debajo del punto de referencia del encaje, la deformación longitudinal de la prótesis al modificar el ángulo de flexión del encaje es despreciable.

Conexión con rosca

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D21, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3)

1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante las roscas de la conexión y del componente de unión.
2) Enrosque completamente el adaptador de desplazamiento en el componente de unión.
3) **INFORMACIÓN: El adaptador de desplazamiento debe estar orientado en el plano sagital.**
Para su orientación, desenrosque el adaptador de desplazamiento **como máximo 360°** del componente de unión.
4) Cierre la abrazadera roscada del componente de unión según se indica en sus instrucciones de uso (tenga en cuenta el par de apriete de montaje).

Conexión con alojamiento del núcleo de ajuste

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Llave dinamométrica 710D21, Loctite® 241 636K13

► Oriente el adaptador de desplazamiento en el plano sagital.

1) **Para el montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas con Loctite®.
2) Enrosque las varillas roscadas.

3) **Para la prueba:**
Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
Para el montaje definitivo:
Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).
4) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	**Longitud (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Recambio y desmontaje
Para desmontar o sustituir los componentes protésicos se mantiene la posición previamente ajustada desenroscando las 2 varillas roscadas con más profundidad que no se encuentren la una frente a la otra.

5.3 Montaje de un adaptador de encaje en el adaptador de desplazamiento

Montaje
> **Herramientas y materiales recomendados:**
Llave dinamométrica 710D21, Loctite® 241 636K13
► Monte el adaptador de encaje seleccionado en la conexión de cuatro orificios del adaptador de desplazamiento según se indica en sus instrucciones de uso (par de apriete de montaje: **12 Nm**) (véase fig. 7).

5.4 Ajuste del adaptador de desplazamiento
> **Herramientas necesarias:**
Llave dinamométrica 710D21
1) Afloje el tornillo cilíndrico de la conexión desplazable del adaptador de desplazamiento **dándole 1 vuelta**.
2) Ajuste el ángulo deseado (véase fig. 8).
3) **¡PRECAUCIÓN! Encaje la protección antigiro de la conexión desplazable en la ranura para evitar que gire el adaptador.**
Apriete el tornillo cilíndrico (par de apriete de montaje: **25 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 Garantía
El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.
Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	4R170=1	4R170=2	4R173
Peso [g]	550	440	220
Altura del sistema [mm]	15		42
Altura de montaje [mm]	15		17
Material	Acero inoxidable		
Margen de ajuste [°]	4		–
Peso corporal máx. [kg]	150		

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-15

- ► 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
Com os adaptadores deslizantes 4R170=1 e 4R170=2, é possível ajustar a posição de flexão de um encaixe protético em até 4° de um arco de circunferência. Os adaptadores constituem-se de uma placa de base côncava e uma peça anexa deslocável com conexão roscada. A peça anexa com conexão roscada pode ser substituída pela peça anexa 4R173 com encaixe do núcleo de ajuste.

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
Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.
O produto só pode ser utilizado em próteses **TFproximalmente** à articulação de joelho protética.

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

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Observe a vida útil máxima do produto.
- ► Observe as instruções para estabelecer conexões roscadas, a fim de evitar o risco de lesões: usar parafusos adequados, limpar a rosca antes da montagem, cumprir os torques de aperto e seguir as instruções para fixação de parafusos
- ► Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 25).

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ► 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)

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

Adaptadores deslizantes 4R170=1, 4R170=2		
Quantidade	**Denominação**	**Código**
1	Instruções de utilização	–
1	Adaptador	–
Para a montagem de um adaptador de encaixe (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Parafuso escareado	501S41=M6x12-12.9
Para os adaptadores de encaixe 4R73=A ou 4R73=D, usar os parafusos escareados 501S41=M6x12x11.4 fornecidos junto com o adaptador.		

Peças sobressalentes/acessórios de um dispositivo médico (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	**Código**
Peça anexa com encaixe do núcleo de ajuste	4R173

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.

5.1 Preparação do adaptador deslizante

O inserto com rosca externa pode ser substituído pelo inserto com encaixe de núcleo de ajuste. A conexão de um sistema Shuttle Lock é possível por meio do encaixe do núcleo de ajuste. Ambos os insertos dispõem de um dispositivo antirrotação.

Opcional: Alinhamento do dispositivo antirrotação (somente 4R170=2)

O dispositivo antirrotação do inserto deslocável deve ser alinhado com um giro de 180° para se obter o máximo curso de deslocamento.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D21

1) Soltar o parafuso cilíndrico do inserto deslocável (veja a fig. 3).
2) Alinhar o dispositivo antirrotação de tal forma, que o curso de deslocamento máximo possa ser obtido (veja a fig. 4).
3) Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto de montagem: **25 Nm**).

Opcional: Troca do inserto deslocável

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D21

1) Retirar o parafuso cilíndrico do inserto deslocável e remover o inserto (veja a fig. 5).
2) Colocar o outro inserto sobre a placa-base, alinhando o dispositivo antirrotação na ranhura (veja a fig. 6).
3) Colocar o parafuso no inserto e apertar (torque de aperto de montagem: **25 Nm**).

5.2 Montagem do adaptador deslizante

INFORMAÇÃO

Se o adaptador deslizante for colocado 300 mm abaixo do ponto de referência do encaixe, a alteração do comprimento da prótese no caso de alteração do ângulo de flexão do encaixe é insignificante.

Inserto com rosca

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D21, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

1) Para a montagem definitiva, limpar a rosca do inserto e o componente de conexão com um detergente desengordurante.
2) Aparafusar o adaptador deslizante completamente no componente de conexão.
3) **INFORMAÇÃO: O adaptador deslizante deve ser alinhado no plano sagital.**
Para o alinhamento, girar o adaptador deslizante no **máximo 360°** para fora do componente de conexão.
4) Fechar a braçadeira roscada do componente de conexão de acordo com o respectivo manual de utilização (observar o torque de aperto de montagem).

Inserto com encaixe do núcleo de ajuste

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D21, Loctite® 241 636K13

► Alinhar o adaptador deslizante no plano sagital.

1) **Na montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados com Loctite®.
2) Inserir os pinos roscados, girando-os.

3) **Na prova:**
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
Na montagem definitiva:
Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).
4) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	**Comprimento (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Substituição e desmontagem
Para a substituição ou desmontagem do componente da prótese, a posição previamente ajustada é mantida, se forem desenroscados os 2 pinos roscados (que não estejam frente a frente) aparafusados à maior profundidade.

5.3 Montagem de um adaptador de encaixe no adaptador deslizante

Montagem
> **Ferramentas e materiais recomendados:**
Chave dinamométrica 710D21, Loctite® 241 636K13
► Efetuar a montagem do adaptador de encaixe, de acordo com o respectivo manual de utilização, no conector de quatro furos do adaptador deslizante (torque de aperto de montagem: **12 Nm**) (veja a fig. 7).

5.4 Ajuste do adaptador deslizante
> **Ferramentas necessárias:**
Chave dinamométrica 710D21
1) Soltar o parafuso cilíndrico do inserto deslocável do adaptador deslizante com **1 volta**.
2) Ajustar o ângulo desejado (veja a fig. 8).
3) **CUIDADO! Encaixe o dispositivo antirrotação do inserto deslocável na ranhura, a fim de evitar a rotação do adaptador.**
Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto de montagem: **25 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 observân-

cia 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Peso [g]	550	440	220
Altura do sistema [mm]	15		42
Altura de montagem [mm]	15		17
Material	Aço inoxidável		
Faixa de ajuste [°]	4		–
Peso corporal máx. [kg]	150		

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-15

- ► 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

Met de translatieadapters 4R170=1 en 4R170=2 kan de flexiestand van een prothesekoker op een cirkelboog met maximaal 4° aangepast worden. De adapters bestaan uit een concave basisplaat en een verschuifbare aansluiting met schroefdraad. De aansluiting met schroefdraad kan vervangen worden door de aansluiting 4R173 met afstelkernhouder.

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

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.
Het product mag uitsluitend worden gebruikt in **TF**-prothesen en alleen **proximaal** van het protheseknieschamier.

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 condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ► Neem de instructies voor de productie van schroefverbindingen in acht om het risico op verwonding te voorkomen: gebruik de correcte schroeven, reinig de schroefdraad voor montage, houd de aanhaalmomenten aan en neem de instructies voor het borgen van schroeven in acht
- ► Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ► Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 29).

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ► 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)

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

4R170=1, 4R170=2 translatieadapters		
Aantal	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Adapter	–
Voor de montage van een kokeradapter (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Platverzonken bout	501S41=M6x12-12.9
Voor kokeradapter 4R73=A of 4R73=D de met de kokeradapter meegeleverde platverzonken bouten 501S41=M6x12x11.4 gebruiken.		

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Aansluiting met afstelkernhouder	4R173

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Voorbereiding van de translatieadapter

De aansluiting met schroefdraad aan de buitenkant kan vervangen worden door een aansluiting met piramideadapter. Via de piramideadapter is een verbinding met een Shuttle Lock systeem mogelijk. Beide aansluitingen hebben een beveiliging tegen verdraaien.

Optioneel: richten van de beveiliging tegen verdraaien (alleen 4R170=2)

De beveiliging tegen verdraaien van de verplaatsbare aansluiting moet door een draaiing van 180° gericht worden, om de maximale verplaatsing te bereiken.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D21

1) Draai de cilinderkopbout aan de verplaatsbare aansluiting los (zie afb. 3).
2) Richt de beveiliging tegen verdraaien zo, dat de maximale verplaatsing kan worden bereikt (zie afb. 4).
3) Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **25 Nm**).

Optioneel: vervangen van de verplaatsbare aansluiting

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D21

1) Schroef de cilinderkopbout uit de verplaatsbare aansluiting en haal de aansluiting eraf (zie afb. 5).
2) Plaats de andere aansluiting op de basisplaat en richt daarbij de beveiliging tegen verdraaien in de groef (zie afb. 6).
3) Schroef de cilinderkopbout in de aansluiting en draai hem aan (aanhaalmoment: **25 Nm**).

5.2 Montage van de translatieadapter

INFORMATIE

Wanneer de translatieadapter 300 mm onder het referentiepunt van de koker wordt geplaatst, is de lengteverandering van de prothese bij verandering van de flexiehoek van de koker verwaarloosbaar.

Aansluiting met schroefdraad

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D21, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. Aceton 634A3)

1) Reinig vóór de definitieve montage de schroefdraad van de aansluiting, en de component waarmee een verbinding wordt gemaakt, met een ontvettend reinigingsmiddel.
2) Schroef de translatieadapter nu volledig in de aan te sluiten component.
3) **INFORMATIE: De translatieadapter moet in het sagittale vlak uitgericht zijn.**
Draai de translatieadapter voor het uitrichten **maximaal 360°** uit de aan te sluiten component.
4) Sluit de schroefdraadklem van de aan te sluiten component aan volgens de gebruiksaanwijzing ervan (aanhaalmoment in acht nemen).

Aansluiting met piramideadapter

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Richt de translatieadapter in het sagittale vlak.

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

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	**Lengte (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Vervanging en demontage

Bij vervanging of demontage van de prothesecomponenten blijft de eerder ingestelde positie gehandhaafd, wanneer de twee naast elkaar gelegen stelbouten die het diepst zijn ingeschroefd, worden losgedraaid.

5.3 Montage van een kokeradapter aan de translatieadapter

Montage

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Monteer de geselecteerde kokeradapter volgend de gebruiksaanwijzing aan de viergaatsaansluiting van de translatieadapter (aanhaalmoment: **12 Nm**) (zie afb. 7).

5.4 Aanpassen van de translatieadapter

> **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel 710D21

1) Draai de cilinderkopbout aan de verplaatsbare aansluiting van de translatieadapter **1 omwenteling** los.
2) Stel de gewenste hoek in (zie afb. 8).
3) **VOORZICHTIG! Zorg dat de beveiliging tegen verdraaien van de verplaatsbare aansluiting in de groef valt, om het verdraaien van de adapter te verhinderen.**
Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **25 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 met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

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

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

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

9.3 Fabrieksgarantie
De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.
Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R170=1	4R170=2	4R173
Gewicht [g]	550	440	220
Systeemhoogte [mm]	15		42
Inbouwhoogte [mm]	15		17
Materiaal	Edelstaal, roestvast		
Instelbereik [°]	4		–
Max. lichaamsgewicht [kg]	150		

1 Produktbeschrijving

INFORMATION
Datum för senaste uppdatering: 2021-03-15

- ► 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
Använd skjutadaptrarna 4R170=1 och 4R170=2 för att justera proteshylsans flexionsläge med upp till 4° längs en båge. Adaptrarna består av en konkav grundplatta och en skjutbar ansats med anslutningsgänga. Ansatsen med anslutningsgängan kan bytas ut mot ansats 4R173 med pyramidkopplingsöppning.

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
Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.
Produkten får bara användas i **TF**-proteser **proximalt** om protesknäleden.

2.3 Omgivningsförhållanden

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: damm, sand, starkt 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

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

► Beakta produktens maximala livslängd.

► Följ anvisningarna för framställning av skruvförband så att personskador undviks. Använd rätt skruvar, rengör gängan före monteringen, beakta åtdragningsmomenten och ta hänsyn till instruktionerna för skruvlåsning

► Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.

► Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 33).

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

► 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)

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

4R170=1, 4R170=2 skjutadapter		
Kvantitet	**Benämning**	**Artikelnummer**
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
För montering av hylsadapter (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12-12.9

4R170=1, 4R170=2 skjutadapter		
Kvanti-tet	**Benämning**	**Artikelnummer**
För hylsadapter 4R73=A eller 4R73=D ska de medföljande skruvarna 501S41=M6x12x11.4 med försänkt huvud användas.		

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	**Artikelnummer**
Ansats med pyramidkopplingsöppning	4R173

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.

5.1 Förbereda förskjutningsadaptern

Ansatsen med utvändig gänga kan bytas ut mot en ansats med uttag för pyramidkoppling. Med uttaget för pyramidkoppling är det möjligt att fästa ett Shuttle Lock-system. Båda ansatserna har en vridspärr.

Tillval: Inriktning av vridspärren (endast 4R170=2)

Vridspärren för den skjutbara ansatsen måste riktas in genom att den vrids 180° för att nå maximal förskjutningsväg.

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D21

1) Lossa cylinderskruven på den justerbara ansatsen (se bild 3).
2) Rikta in vridspärren så att maximal förskjutningsväg kan nås (se bild 4).
3) Dra åt cylinderskruven (monteringsåtdragningsmoment: **25 Nm**).

Tillval: Byte av den justerbara ansatsen

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D21

1) Skruva loss cylinderskruven ur den förskjutbara ansatsen och ta av ansatsen (se bild 5).
2) Sätt på den andra ansatsen på grundplattan och rikta samtidigt in vridspärren i spåret (se bild 6).
3) Skruva in cylinderskruven i ansatsen och dra åt (monteringsåtdragningsmoment: **25 Nm**).

5.2 Montera förskjutningsadaptern

INFORMATION

Om förskjutningsadaptern placeras 300 mm under hylsreferenspunkten blir längdändringen av protesen vid ändring av hylsflexionsvinkeln obefintlig.

Ansats med gänga

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D21, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)

1) För den definitiva monteringen ska ansatsens gänga och anslutningskomponenten rengöras med ett avfettande rengöringsmedel.
2) Skruva in förskjutningsadaptern helt i anslutningskomponenten.
3) **INFORMATION: Förskjutningsadaptern måste riktas in i sagittalplanet.**
Skruva ut förskjutningsadaptern **maximalt 360°** ur anslutningskomponenten för att rikta in.
4) Anslut anslutningskomponentens gängklämning enligt bruksanvisningen (beakta monteringsåtdragningsmomentet).

Ansats med uttag för pyramidkoppling

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Rikta in förskjutningsadaptern i sagittalplanet.

1) **Vid slutlig montering:**
Säkra gängstiften med Loctite®.
2) Skruva in gängstiften.
3) **Vid provning:**
Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
Vid slutlig montering:
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
4) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Namn	**Längd (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Byte och demontering
När proteskomponenten byts ut eller demonteras bibehålls den tidigare injusterade positionen genom att de två djupast inskruvade gängstiften, som inte står mitt emot varandra, skruvas ur.

5.3 Montering av en hylsadapter på förskjutningsadaptern

Montering
> **Rekommenderade verktyg och material:**
Momentnyckel 710D21, Loctite® 241 636K13
► Följ anvisningarna i bruksanvisningen för hylsadaptern och montera den utvalda hylsadaptern vid fyrhålsanslutningen på förskjutningsadaptern (monteringsåtdragningsmoment: **12 Nm**) (se bild 7).

5.4 Justering av förskjutningsadaptern

> **Nödvändiga verktyg:**
Momentnyckel 710D21
1) Lossa cylinderskruven på den skjutbara ansatsen på förskjutningsadaptern **1 varv**.
2) Ställ in önskad vinkel (se bild 8).
3) **OBSERVERA! Haka i vridspärren för den förskjutbara ansatsen i spåret för att förhindra att adaptern vrids.**
Dra åt cylinderskruven (monteringåtdragningsmoment: **25 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 protesen kontrolleras med avseende på slitage.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R170=1	4R170=2	4R173
Vikt [g]	550	440	220
Systemhöjd [mm]	15		42
Inbyggnadshöjd [mm]	15		17
Material	Stål, rostfritt		
Justeringsområde [°]	4		–
Maximal kroppsvikt [kg]	150		

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-03-15

- ► 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

Med forskydningsadapterne 4R170=1 og 4R170=2 kan et protesehylsters fleksionsstilling justeres med op til 4° i en cirkelbue. Adapterne består af en konkav basisplade og en forskydelig ansats med gevindtilslutning. Ansatsen med gevindtilslutning kan udskiftes med ansatsen med holder til justeringskerne 4R173.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

Produktet må kun anvendes i **TF**-proteser **proximalt** på proteseknæleddet.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: –10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske 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

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ► Følg anvisningerne om oprettelse af skrueforbindelser for at forhindre risiko for personskade: Brug korrekte skruer, rengør gevind før monteringen, overhold tilspændingsmomenterne, følg anvisningerne om skruesikring
- ► Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelser i brugsanvisningerne til produkterne.
- ► Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 37).

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ► 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)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

4R170=1, 4R170=2 forskydningsadapter		
Mængde	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	Brugsanvisning	–
1	Adapter	–
Til montering af en hylsteradapter (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Undersænkskrue	501S41=M6x12-12.9
Til hylsteradapter 4R73=A eller 4R73=D anvendes undersænkskruerne 501S41=M6x12x11.4, der er vedlagt hylsteradapteren.		

Reservedele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	**Identifikation**
Ansats med holder til justeringskerne	4R173

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Forberedelse af forskydningsadapter

Ansats med udvendigt gevind kan udskiftes med ansats med pyramideadapterholder. Via pyramideadapterholderen kan der forbindes et Shuttle Lock-system. Begge ansatser har en overdrejningssikring.

Valgfri: justering af overdrejningssikringen (kun 4R170=2)

Overdrejningssikringen på den forskydelige ansats skal drejes 180° for at udnytte den maksimale forskydningsstrækning.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D21

1) Løsn cylinderskruen på den forskydelige ansats (se ill. 3).
2) Juster overdrejningssikringen således, at der er muligt at udnytte den maksimale forskydningsstrækning (se ill. 4).
3) Spænd cylinderskruen (montering-tilspændingsmoment: **25 Nm**).

Valgfri: udskiftning af den forskydelige ansats

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D21

1) Skru cylinderskruen ud af den forskydelige ansats og tag ansatsen af (se ill. 5).
2) Sæt den anden ansats på grundpladen og juster samtidigt overdrejningssikringen i noten (se ill. 6).
3) Skru cylinderskruen fast i ansatsen og spænd fast (tilspændingsmoment for montering: **25 Nm**).

5.2 Montering af forskydningsadapter

INFORMATION

Hvis forskydningsadapteren placeres 300 mm under hylsterets referencepunkt, er ændringen af protesens længde ved ændring af hylsterets fleksionsvinkel ubetydelig.

Ansats med gevind

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D21, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone 634A3)

1) For endelig montering skal ansatsens gevind og tilslutningskomponenterne renses med et affedtende rengøringsmiddel.
2) Skru forskydningsadapteren helt ind tilslutningskomponenterne.
3) **INFORMATION: Forskydningsadapteren skal være justeret, så den er i det sagittale plan.**
For at justere forskydningsadapteren må den maksimalt skrues **360°** ud af tilslutningskomponenterne.
4) Luk tilslutningskomponenternes gevindklemme i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning (vær opmærksom på montering-tilspændingsmomentet).

Ansats med pyramideadapterholder

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D21, Loctite® 241 636K13

► Justér forskydningsadapteren i det sagittale plan.

1) **Ved definitiv montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite®.
2) Skru gevindstifterne i.
3) **Ved prøvning:**
Stram gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
Ved definitiv montering:
Stram gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og stram dem så endeligt (**15 Nm**).

4) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	**Længde (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Udskiftning og afmontering

Ved udskiftning eller afmontering af protesekomponenterne bibeholdes den forinden justerede position ved at skrue de 2 gevindstifter, der er skruet dybest ind og som ikke er over for hinanden, ud.

5.3 Montering af en hylsteradapter på forskydningsadapteren

Montering

> **Anbefalet værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D21, Loctite® 241 636K13

► Montér den valgte hylsteradapter i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning på forskydningsadapterens tilslutning med fire huller (montering-tilspændingsmoment: **12 Nm**) (se ill. 7).

5.4 Tilpasning af forskydningsadapteren

> **Nødvendigt værktøj:**
Momentnøgle 710D21

1) Løsn cylinderskruen på forskydningsadapterens forskydelige ansats med **1 omdrejning**.
2) Indstil den ønskede vinkel (se ill. 8).
3) **FORSIGTIG! Lås overdrejningssikringen fast i noten på den forskydelige ansats for at forhindre, at adapteren drejer.**
Spænd cylinderskruen (montering-tilspændingsmoment: **25 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 protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.

► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Vægt [g]	550	440	220
Systemhøjde [mm]	15		42
Monteringshøjde [mm]	15		17
Materiale	Rustfrit stål		
Justeringsområde [°]	4		–
Maks. kropsvægt [kg]	150		

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-15

- ► 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

Med forskyvningsadapterne 4R170=1 og 4R170=2 kan fleksjonsstillingen til en protesehylse justeres med inntil 4° på en sirkelbue. Adapteren består av en konkav grunnplate og en forskyvbar tupp med gjenget port. Tuppen med gjenget port kan byttes ut med tuppen 4R173 med justeringskjernemottak.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. 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

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.
Produktet skal bare brukes i **TF**-proteser **proksimalt** i forhold til proteseknelleddet.

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

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Overhold produktets maksimale levetid.
- ► Følg anvisningene for framstilling av skrueforbindelser for å unngå faren for personskade: Bruk riktige skruer, rengjør gjenger før montering, overhold tiltrekkingsmoment, følg anvisninger vedrørende skruesikring
- ► Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ► Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 41).

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

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

4R170=1, 4R170=2 Forskyvningsadapter		
Antall	**Betegnelse**	**Merking**
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
For montering av en hylseadapter (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Senkhodeskrue	501S41=M6x12-12.9
For hylseadapter 4R73=A eller 4R73=D brukes senkhodeskruene 501S41=M6x12x11.4 som er vedlagt hylseadapteren.		

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	**Merking**
Tupp med justeringskjernemottak	4R173

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Klargjøring av forskyvningsadapteren

Påsatsen med utvendig gjenge kan byttes ut med påsats med justeringskjernemottak. Via justeringskjernemottak kan man koble til et Shuttle Lock system. Begge påsatser er sikret mot torsjon.

Tilleggsutstyr: Retning på torsjonssikringen (kun 4R170=2)

Torsjonssikringen på den justerbare påsatsen må vris 180° for å oppnå maksimal justeringslengde.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D21

1) Løsne sylinderskrue på justerbar påsats (se fig. 3).
2) Rett ut torsjonssikringen slik at maksimal justeringslengde kan nås (se fig. 4).
3) Skru fast sylinderskruen (monteringsmoment **25 Nm**).

Tilleggsutstyr: Bytte av justerbar påsats

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D21

1) Skru sylinderskruen ut av den justerbare påsatsen og ta av påsatsen (se fig. 5).
2) Sett den andre påsatsen på grunnplaten og rett ut torsjonssikringen i rillen (se fig. 6).
3) Skru sylinderskruen inn påsatsen og skru fast (monteringsmoment **25 Nm**).

5.2 Montering av forskyvningsadapteren

INFORMASJON

Når forskyvningsadapteren blir plassert 300 mm under hylserefe-ransepunktet, er lengdeendringen av protesen ved endring av hylse-fleksjonsvinkelen marginal.

Påsats med gjenge

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D21, avfettingsmiddel (f.eks. Aceton 634A3)

1) For endelig montering rengjøres gjenge på påsatsen og tilkoblingskomponenten med et avfettingsmiddel.
2) Forskyvningsadapteren skrus helt inn i tilkoblingskomponenten.
3) **INFORMASJON: Forskyvningsadapteren må være justert på sagittalt plan.**
For å justere forskyvningsadapteren, skrus denne **maksimalt 360°** ut av tilkoblingskomponenten.
4) Lukk gjengeklemmen i tilkoblingskomponenten i samsvar med bruksanvisningen (ta hensyn til monteringsmomentet).

Påsats med justeringskjernemottak

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Juster forskyvningsadapteren på sagittalt plan.

1) **Ved endelig montering:**
Sikre settskruene med Loctite®.
2) Skru inn settskruene.
3) **Ved påprøving:**
Stram settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
Ved endelig montering:
Forhåndsstram settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og skru fast med (**15 Nm**).
4) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	**Lengde (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Bytte og demontering

Ved bytting eller demontering av protesekomponenten vedbeholdes den tidligere justerte posisjonen, hvis de 2 settskruene som er skrudd inn dypest, som ikke står ovenfor hverandre, skrus ut.

5.3 Montering av hylseadapter på forskyvningsadapter

Montering

> **Anbefalt verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D21, Loctite® 241 636K13

► Monter valgt hylseadapter i samsvar med bruksanvisningen på firehullstilkoblingen til forskyvningsadapteren (monteringsmoment: **12 Nm**) (se fig. 7).

5.4 Justering av forskyvningsadapteren

> **Nødvendig verktøy:**
Momentnøkkel 710D21

1) Løsne sylinderskruen på den justerbare påsatsen til forskyvningsadapteren med **1 omdreining**.
2) Still inn ønsket vinkel (se fig. 8).
3) **FORSIKTIG! Klikk på plass torsjonssikringen til den justerbare påsatsen i rillen for å hindre at adapteren vrir seg.**
Skru fast sylinderskruen (monteringsmoment **25 Nm**).

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

► Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

10 Tekniske data

Merking	4R170=1	4R170=2	4R173
Vekt [g]	550	440	220
Systemhøyde [mm]	15		42
Monteringshøyde [mm]	15		17
Materiale	Stål, rustfritt		
Justeringsområde [°]	4		–
Maks. kroppsvekt [kg]	150		

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-03-15

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

► Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

- ► Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirtoadaptereilla 4R170=1 ja 4R170=2 proteesin holkin fleksioasentoa voidaan säätää ympyränkaaressa enintään 4°. Adapterit koostuvat koverasta alustasta ja siirrettävästä, kierreliitäntäisestä liitoskappaleesta. Kierreliitäntäinen liitoskappale voidaan vaihtaa naarasadapterilla varustettuun 4R173-liitoskappaleeseen.

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 **150 kg**.

Tuotetta saa käyttää vain **TF**-proteeseissa **proksimaalisesti** proteesin polviniveleen nähden.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue –20 °C … +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: –10 °C … +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, 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 käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ► Noudata ruuviliitoksissa loukkaantumisvaaran välttämiseksi seuraavia ohjeita: käytä oikeita ruuveja, puhdista kierre ennen asennusta, noudata kiristysmomentteja, huomioi ruuvilukitteen ohjeet
- ► Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.

► Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 45).

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

► 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.)

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

4R170=1, 4R170=2 -siirtoadapterit		
Määrä	**Nimi**	**Koodi**
1	Käyttöohje	–
1	Adapteri	–
Holkkiadapterin asentamiseen (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12-12.9
Käytä holkkiadapterille 4R73=A tai 4R73=D holkkiadapterin mukana toimitettuja uppokantaruuveja 501S41=M6x12x11.4.		

Varaosat/Lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	**Koodi**
Naarasadapterilla varustettu liitoskappale	4R173

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Siirtoadapterin esivalmistelut

Ulkokierteellä varustettu liitoskappale voidaan vaihtaa pyramidinaarasadapterilla varustettuun liitoskappaleeseen. Pyramidinaarasadapterin kautta on mahdollista liittää Shuttle Lock-järjestelmä. Molemmissa liitoskappaleissa on vääntövarmistin.

Valinnaisvaihtoehto: Vääntövarmistimen asennoiminen (vain 4R170=2)

Siirrettävän liitoskappaleen vääntövarmistin on asennoitava kääntämällä sitä 180°:n verran, jotta saavutetaan maksimi siirtoväli.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D21

1) Löysää siirrettävällä liitoskappaleella olevaa lieriöruuvia (katso Kuva 3).
2) Asennoi vääntövarmistin niin, että maksimi siirtoväli voidaan saavuttaa (katso Kuva 4).
3) Kiristä lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: **25 Nm**).

Valinnaisvaihtoehto: Siirrettävän liitoskappaleen vaihtaminen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D21

1) Ruuvaa lieriöruuvi irti siirrettävästä liitoskappaleesta ja poista liitoskappale (katso Kuva 5).
2) Aseta toinen liitoskappale pohjalevylle ja asennoi samalla vääntövarmistin uraan (katso Kuva 6).
3) Ruuvaa lieriöruuvi kiinni liitoskappaleeseen ja kiristä (asennuksen kiristysmomentti: **25 Nm**).

5.2 Siirtoadapterin asennus

TIEDOT

Kun siirtoadapteri asetetaan 300 mm holkin referenssipisteen alapuolelle, on proteesin pituudenmuutos merkityksetön holkin koukistuskulmaa muutettaessa.

Kierteitetty liitoskappale

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D21, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

1) Puhdista liitoskomponentin ja liitoskappaleen kierre rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
2) Ruuvaa siirtoadapteri kokonaan kiinni liitoskomponenttiin.
3) **TIEDOT: Siirtoadapterin on oltava asennoitu sagittaalitasossa.**
Kierrä siirtoadapteri asennoimista varten **korkeintaan 360°** ulos liitoskomponentista.
4) Sulje liitoskomponentin kierrelukko käyttöohjeen mukaisesti (huomioi asennuksen kiristysmomentti).

Liitoskappale pyramidinaarasadapterilla

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D21, Loctite® 241 636K13

► Asennoi siirtoadapteri sagittaalitasossa.

1) **Lopullisessa asennuksessa:**
Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
2) Kierrä kierretapit sisään.
3) **Päällesovituksessa:**
Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
Lopullisessa asennuksessa:
Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).
4) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	**Pituus (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Vaihto ja purkaminen

Proteesin osaa vaihdettaessa tai kokoonpanoa purettaessa säilyy aiemmin säädetty asento, jos 2 syvimmälle kierrettyä kierretappia, jotka eivät ole vastakkain toisiinsa nähden, kierretään irti.

5.3 Holkkiadapterin asennus siirtoadapteriin

Asennus

> **Suositellut työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D21, Loctite® 241 636K13

► Asenna valittu holkkiadapteri sen käyttöohjeen mukaisesti siirtoadapterin nelireikäliitäntään (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**) (katso Kuva 7).

5.4 Siirtoadapterin säätäminen

> **Tarvittavat työkalut:**
Momenttiavain 710D21

1) Kierrä siirtoadapterin siirrettävällä liitoskappaleella olevaa lieriöruuvia auki **1 kierros**.
2) Säädä haluttu kulma (katso Kuva 8).
3) **HUOMIO! Aseta siirretävän liitoskappaleen vääntövarmistin uraan estääksesi adapterin vääntymisen.**
Kiristä lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: **25 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 käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen 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 takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R170=1	4R170=2	4R173
Paino [g]	550	440	220
Järjestelmäkorkeus [mm]	15		42
Asennuskorkeus [mm]	15		17
Materiaali	Ruostumaton teräs		
Säätöalue [°]	4		–
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150		

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-15

- ► 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

Za pomocą adapterów przesuwnych 4R170=1 i 4R170=2 można regulować pozycję zgięcia leja protezy po łuku okręgu maksymalnie o 4°. Adaptery składają się z wklęsłej płyty podstawy i przesuwnej nasadki z łącznikiem gwintowanym. Nasadka z połączeniem śrubowym można zastąpić nasadką 4R173 z gniazdem adaptera piramidowego.

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 150 kg**wagi ciała.

Omawiany produkt może być stosowany tylko w **protezach**uda **w obrębie bliższym** protezowego przegubu kolanowego.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatuy -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, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

⚠ UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ► Aby uniknąć ryzyka obrażeń, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wykonywania połączeń śrubowych: Stosować właściwe śruby, przed montażem oczyścić gwinty, przestrzegać momentów dokręcania, stosować się do wskazówek dotyczących zabezpieczenia śrub
- ► Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ► Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 49).

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ► 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.)

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

Adapter przesuwny 4R170=1, 4R170=2		
Ilość	**Nazwa**	**Oznaczenie**
1	Instrukcja używania	–
1	Adapter	–
Do montażu adaptera leja (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Śruba z łbem wpuszczanym	501S41=M6x12-12.9
Do adaptera leja 4R73=A lub 4R73=D należy użyć dołączonych do adaptera leja śrub z łbem wpuszczanym 501S41=M6x12x11.4.		

Części zamienne/wyposażenie wyrobu medycznego (nie wchodzą w skład zestawu)	
Nazwa	**Oznaczenie**
Nasadka z gniazdem adaptera piramidowego	4R173

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych
► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Przygotowanie adaptera przesuwnego

Nasadę z gwintem zewnętrznym można wymienić na nasadę z elementem ustalającym rdzenia nastawnego. Poprzez element ustalający rdzenia nastawnego istnieje możliwość połączenia systemu Shuttle Lock. Obydwie nasady wyposażone są w zabezpieczenie skrętu.

Opcjonalnie: Ustawienie zabezpieczenia skrętu (tylko 4R170=2)
Aby osiągnąć maksymalną drogę przesuwu, zabezpieczenie skrętu nasady przesuwnej musi być ustawione poprzez obrót o 180°.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D21

1) Poluzować śrubę z łbem walcowym na przesuwnej nasadzie (patrz ilustr. 3).
2) Zabezpieczenie skrętu skierować w ten sposób, aby została osiągnięta maksymalna droga przesuwu (patrz ilustr. 4).
3) Dokręcić śrubę z łbem walcowym (montażowy moment dokręcenia: **25 Nm**).

Opcjonalnie: wymiana nasady przsuwnej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D21

1) Wykręcić śrubę z łbem walcowym z nasady przesuwnej i nasadę wyjąć (patrz ilustr. 5).
2) Inną nasadę nałożyć na płytę podstawową i przy tym ustawić zabezpieczenie skrętu w rowku (patrz ilustr. 6).
3) Wkręcić śrubę z łbem walcowym do nasady i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **25 Nm**).

5.2 Montaż adaptera przesuwnego

INFORMACJA
Jeśli adapter przesuwny zostanie założony 300 mm poniżej punktu odniesienia leja, zmiana długości protezy przy zmianie kąta zgięcia leja jest nieistotna.

Nasada z gwintem

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D21, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

1) W celu ostatecznego montażu gwint nasady i podzespołów łączących wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
2) Adapter przesuwny całkowicie wkręcić do podzespołów łączących.
3) **INFORMACJA: Adapter przesuwny ustawić w kierunku płaszczyzny strzałkowej.**
W celu ustawienia adapter przesuwny wykręcić **maksymalnie 360°** z podzespołów łączących.
4) Zacisk gwintu podzespołów łączących zacisnąć zgodnie z jego instrukcją użytkowania (przestrzegać montażowego momentu dokręcenia).

Nasada z elementem ustalającym rdzenia nastawnego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D21, Loctite® 241 636K13

► Adapter przesuwny ustawić w kierunku płaszczyzny strzałkowej.

1) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
2) Wkręcić kołki gwintowe.
3) **Podczas przymiarki:**
Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
Podczas montażu ostatecznego:
Kołki gwintowe lekko wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm**).
4) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	**Długość (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu podzespołów protezy, zostaje zachowana uprzednio wyregulowana pozycja, jeśli będą wykręcone 2 najgłębiej wkręcone kołki gwintowe, które nie są położone obok siebie.

5.3 Montaż adaptera leja do adaptera przesuwnego

Montaż

> **Zalecane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D21, Loctite® 241 636K13

► Wybrany adapter leja zamontować do czterootworowego złącza adaptera przesuwnego zgodnie z jego instrukcją użytkowania (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**) (patrz ilustr. 7).

5.4 Ustawienie adaptera przesuwnego

> **Wymagane narzędzia:**
Klucz dynamometryczny 710D21

1) Poluzować śrubę z łbem walcowym na przesuwnej nasadzie adaptera przesuwnego **1 obrotem**.
2) Ustawić żądany kąt (patrz ilustr. 8).
3) **PRZESTROGA! Aby zapobiec skręceniu adaptera, zabezpieczenie skrętu nasady przesuwnej należy zastrzasnąć do rowka.**
Dokręcić śrubę z łbem walcowym (montażowy moment dokręcenia: **25 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 dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R170=1	4R170=2	4R173
Masa [g]	550	440	220
Wysokość systemowa [mm]	15		42
Wysokość montażowa [mm]	15		17
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna		
Zakres regulacji [°]	4		–
Maks. masa ciała [kg]	150		

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-03-15

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

1.1 Felépítés és működés

A 4R170=1 és a 4R170=2 eltolható adapterekkel a tok hajlítási helyzete akár 4 °-kal is állítható körívben. Az adapterek egy konkáv alaplemezből és egy eltolható menetes csatlakozású toldatból állnak. A me-

netes csatlakozású toldat kicserélhető a piramisbefogós 4R173 toldatra.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.
A terméket csak **combi** protézisekben szabad használni a protézis térdízület **proximális** oldalán.

2.3 Környezeti feltételek

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

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, izzadtság, vizelet, savak, szappanlúg, kloros 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

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ► A sérülésveszély elkerülése érdekében tartsa be a csavarkötések kialakítására vonatkozó utasításokat: Használjon megfelelő csavarokat, szerelés előtt tisztítsa meg a menetet, tartsa be a meghúzási nyomatékokat, és vegye figyelembe a csavarbiztosítási utasításokat.
- ► Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ► Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 53).

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

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

4R170=1, 4R170=2 eltolható adapter		
Mennyiség	**Megnevezés**	**Azonosító**
1	Használati útmutató	–
1	Adapter	–
Tokadapter felszereléséhez (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6x12-12.9
A 4R73=A vagy 4R73=D tokadapter esetén használja a tokadapterhez mellékelt 501S41=M6x12x11.4 süllyesztett fejű csavarokat.		

Pótalkatrészek/orvostechnikai eszköz tartozékai (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	**Azonosító**
Toldat piramisbefogóval	4R173

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

5.1 Az eltolható adapter előkészítése

A külső menetes toldat kicserélhető a piramisbefogós toldatra. A piramisbefogóval kapcsolható egy lengő reteszelésű rendszer. Mindkét toldat elfordulás elleni biztosítóval rendelkezik.

Opcionális: Az elfordulás elleni biztosító beállítása (csak 4R170=2 esetében)

Az eltolható toldat elfordulás elleni biztosítóját 180°-kal elfordítva kell beállítani a maximális eltolási út eléréséhez.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D21

1) Oldja az eltolható toldat hengeres fejű csavarját (lásd ezt az ábrát: 3).
2) Igazítsa be úgy az elfordulás elleni biztosítót, hogy elérhető legyen a maximális eltolási út (lásd ezt az ábrát: 4).
3) Húzza meg a hengeres fejű csavart (szerelési meghúzási nyomaték: **25 Nm**).

Opcionális: Az eltolható toldat cseréje

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D21

1) Csavarja ki a hengeres fejű csavart az eltolható toldatból, majd vegye le a toldatot (lásd ezt az ábrát: 5).
2) Helyezze rá a másik toldatot az alaplemezre, és közben állítsa be a horonyban az elfordulás elleni biztosítót (lásd ezt az ábrát: 6).
3) Hajtsa be a hengeres fejű csavart a toldatba, majd húzza meg (szerelési meghúzási nyomaték: **25 Nm**).

5.2 Eltolható adapter felszerelése

INFORMÁCIÓ
Ha az eltolható adapter 300 mm-rel a tok referenciapontja alatt helyezkedik el, akkor a tok hajlítási szögének módosításakor elhanyagolható a protézis hosszának változása.

Menetes toldat

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D21, zsíroldó tisztító (pl. aceton 634A3)

1) Végleges összeszereléshez a toldat menetét és a csatlakozó komponenseket zsíroldó hatású tisztítószerrel tisztítsa meg.
2) Csavarja be teljesen az eltolható adaptert a csatlakozó komponensbe.
3) **INFORMÁCIÓ: Az eltolható adapter a szagittális testsíkhoz legyen beállítva.**
A beigazításhoz **maximum 360°**-ot csavarja ki az eltolható adaptert a csatlakozó komponensből.
4) A használati útmutatónak megfelelően zárja a csatlakozó komponens menetrögzítőjét (tartsa be a szerelésre vonatkozó meghúzási nyomatékot).

Toldat piramisbefogóval

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D21, Loctite® 241 636K13

► Igazítsa be az eltolható adaptert a szagittális testsíkhoz.

1) **Végleges összeszerelésnél:**
Loctite® szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.
2) Hajtsa be a hernyócsavarokat.
3) **Felpróbálásnál:**
Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat (**10 Nm**).
Végleges összeszerelésnél:
Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).
4) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata	
Azonosító	**Hosszúság (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Csere és szétszerelés

Protéziskomponensek cseréjekor vagy leszerelésekor meg kell tartani az előzetesen beállított pozíciót, ha kicsavarják a 2 legmélyebben becsavart és nem egymással szemben elhelyezkedő hernyócsavart.

5.3 Tokadapter felszerelése eltolható adapterre

Összeszerelés

> **Javasolt szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D21, Loctite® 241 636K13

► A használati útmutatónak megfelelően szerelje fel a kiválasztott tokadaptert az eltolható adapter négyfuratos csatlakozójára (szerelési meghúzási nyomaték: **12 Nm**) (lásd ezt az ábrát: 7).

5.4 Az eltolható adapter beigazítása

> **Szükséges szerszámok:**
Nyomatékkulcs 710D21

1) **1 fordulattal** oldja az eltolható adapter eltolható toldatán található hengeres fejű csavart.
2) Állítsa be a kívánt szöget (lásd ezt az ábrát: 8).
3) **VIGYÁZAT! Az adapter elfordulásának megakadályozására pattintsa be az eltolható toldat elfordulás elleni biztosítóját a horonyba.**
Húzza meg a hengeres fejű csavart (szerelési meghúzási nyomaték: **25 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 protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ► A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ► Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

9.3 Jótállás

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

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

10 Műszaki adatok

Azonosító	4R170=1	4R170=2	4R173
Súly [g]	550	440	220
Rendszermagasság [mm]	15		42
Beszerelési magasság [mm]	15		17
Anyag	Nemesacél, rozsdamentes		
Beállítási tartomány [°]	4		–
Legnagyobb testsúly [kg]	150		

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-03-15

- ► 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce
Posuvnými adaptéry 4R170=1 a 4R170=2 lze seřizovat flexní postavení pahýlového lůžka na kruhovém oblouku až o 4°. Adaptéry sestávají z konkávní základní desky a přemístitelného nástavce se závitovým připojením. Nástavec se závitovým připojením lze nahradit nástavcem 4R173 s adjustačním jádrem.

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 danému účelu
2.1 Účel použití
Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití
Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg** .
Produkt se smí používat jen v **TF** protézách na**proximální** straně kolenního kloubu.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Teplotní rozsah –20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: –10 °C až +45 °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. talek)

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

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu
- ► Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ► Dodržujte pokyny pro vytváření šroubových spojů, abyste eliminovali riziko poranění: používejte správné šrouby, před montáží vyčistěte závit, dodržujte utahovací momenty a pokyny pro zajištění šroubů
- ► Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ► Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 57).

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu
- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným 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)

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

4R170=1, 4R170=2 Posuvné adaptéry		
Množství	**Název**	**Kód zboží**
1	Návod k použití	–
1	Adaptér	–
Pro montáž lůžkového adaptéru (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Zápustný šroub	501S41=M6x12-12.9
Pro lůžkové adaptéry 4R73=A nebo 4R73=D používejte přiložené zápustné šrouby 501S41=M6x12x11.4.		

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	**Kód zboží**
Nástavec s adjustačním jádrem	4R173

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Příprava posuvného adaptéru

Osazení s vnějším závitem lze vyměnit za osazení s adjustačním jádrem. Přes adjustační jádro je možné připojit systém Shuttle Lock. Obě osazení mají k dispozici zajištění proti zkrutu.

Volitelně: Vyrovnání pojistky proti zkrutu (pouze 4R170=2)

Pojistka proti zkrutu u posuvného osazení se musí vyrovnat pootočením o 180°, aby se dosáhlo maximální dráhy posunutí.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D21

1) Povolte šroub imbus na posuvném osazení (viz obr. 3).
2) Vyrovnejte pojistku proti zkrutu tak, aby bylo možné dosáhnout maximální dráhy posunutí (viz obr. 4).
3) Utáhněte šroub imbus (montážní utahovací moment: **25 Nm**).

Volitelně: Výměna posuvného osazení

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D21

1) Vyšroubujte šroub imbus z posuvného osazení a osazení sejměte (viz obr. 5).
2) Nasaďte druhé osazení na základní desku a přitom vyrovnejte pojistku proti zkrutu v drážce (viz obr. 6).
3) Našroubujte šroub imbus do osazení a utáhněte jej (montážní utahovací moment: **25 Nm**).

5.2 Montáž posuvného adaptéru

INFORMACE

Když je posuvný adaptér umístěn 300 mm pod středem referenčního bodu pahýlového lůžka, je změna délky protézy při změně flekčního úhlu lůžka zanedbatelná.

Osazení se závitem

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D21, odmašťovací čisticí prostředek (např. aceton 634A3)

1) Pro definitivní montáž očistěte závity osazení a připojovacích komponentů odmašťovacím čisticím prostředkem.
2) Našroubujte posuvný adaptér zcela do připojovacích komponentů.
3) **INFORMACE: Posuvný adaptér musí být vyrovnán v sagitální rovině.**
Vyšroubujte posuvný adaptér z připojovacích komponentů za účelem vyrovnání **maximálně 360°**.
4) Zavřete závitovou svěrku připojovacích komponentů podle jejího návodu k použití (dbejte na dodržení montážního utahovacího momentu).

Osazení s adjustačním jádrem

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D21, Loctite® 241 636K13

► Vyrovnejte posuvný adaptér v sagitální rovině.

1) **Při definitivní montáži:**
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.
2) Zašroubujte stavěcí šrouby.
3) **Při zkoušce:**
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
Při definitivní montáži:
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).
4) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	**Délka (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Výměna a demontáž

Při výměně nebo demontáži komponentu protézy zůstane předem nastavená poloha zachována, jestliže se vyšroubují pouze 2 nejhlouběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou umístěné proti sobě.

5.3 Montáž lůžkového adaptéru k posuvnému adaptéru

Montáž

> **Doporučené nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D21, Loctite® 241 636K13

► Namontujte vybraný lůžkový adaptér podle návodu k použití k připojení na čtyři díry posuvného adaptéru (montážní utahovací moment: **12 Nm**) (viz obr. 7).

5.4 Adjustace posuvného adaptéru

> **Potřebné nářadí:**
Momentový klíč 710D21

1) Povolte šroub imbus na posuvném osazení posuvného adaptéru o **1 závit**.
2) Nastavte požadovaný úhel (viz obr. 8).
3) **POZOR! Zaaretujte pojistku proti zkrutu posuvného osaení v drážce, aby se zabránilo zkrutu adaptéru.**
Utáhněte šroub imbus (montážní utahovací moment: **25 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 protézy.

► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.
Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

10 Technické údaje

Kód zboží	4R170=1	4R170=2	4R173
Hmotnost [g]	550	440	220
Systémová výška [mm]	15		42
Stavební výška [mm]	15		17
Materiál	Nerez ocel		
Adjustační rozsah [°]	4		–
Max. tělesná hmotnost [kg]	150		

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-03-15

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Cu adaptoarele glisante 4R170=1 și 4R170=2 poate fi ajutată poziția de flexare a unei cupe protetice pe un arc de cerc cu până la 4°. Adaptoarele sunt formate dintr-o placă de bază concavă și un adaos glisant cu racord filetat. Adaosul cu racord filetat poate fi înlocuit prin adaosul 4R173 cu locaș pentru miezul de ajustare.

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

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

Este permisă utilizarea produsului numai în proteze **TF**, **proximal** articulației protetice a genunchiului.

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

⚠ ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ► Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ► Pentru a preveni riscul de rănire, respectați instrucțiunile de realizare a asamblărilor filetate: utilizați șuruburile corecte, înainte de montare curățați filetele, respectați momentele de strângere, respectați instrucțiunile referitoare la asigurarea șuruburilor
- ► Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ► Respectaăi domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 61).

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ► 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).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

4R170=1, 4R170=2 Adaptor glisant		
Cantitate	**Denumire**	**Cod**
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor	–
Pentru montarea unui adaptor de cupă (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12-12.9
Pentru adaptorul de cupă 4R73=A sau 4R73=D utilizați șuruburile cu cap înecat atașate adaptorului cupei 501S41=M6x12x11.4.		

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	**Cod**
Adaos cu locaș pentru miez de ajustare	4R173

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Pregătirea adaptorului glisant

Apendicele cu filet exterior poate fi înlocuit cu un apendice cu locaș pentru miez de ajustare. Prin intermediul locașului pentru miez de ajustare este posibilă legarea la un sistem de blocare Shuttle Lock. Ambele apendice dispun de o siguranță anti-răsucire.

Opțional: alinierea siguranței anti-răsucire (numai 4R170=2)

Siguranța anti-răsucire a apendicelui deplasabil trebuie aliniată printr-o rotire la 180°, pentru a putea atinge cursa maximă de glisare.

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D21

1) Desfaceți șurubul cu cap cilindric de la apendicele deplasabil (vezi fig. 3).
2) Aliniați siguranța anti-răsucire așa încât să se poată atinge cursa maximă de glisare (vezi fig. 4).
3) Strângeți șurubul cu cap cilindric (moment de strângere de montaj: **25 Nm**).

Opțional: schimbarea apendicelui deplasabil

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D21

1) Deșurubați șurubul cu cap cilindric din apendicele deplasabil și scoateți apendicele (vezi fig. 5).
2) Poziționați celălalt apendice pe placa de bază, aliniind siguranța anti-răsucire în canelură (vezi fig. 6).
3) Introduceți șurubul cu cap cilindric în apendice și strângeți-l (moment de strângere de montaj: **25 Nm**).

5.2 Montarea adaptorului glisant

INFORMAȚIE

Atunci când adaptorul glisant este plasat cu 300 mm sub punctul de referință al cupei, modificarea lungimii protezei la schimbarea unghiului de flexiune al cupei este neglijabilă.

Apendice cu filet

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D21, soluție de curățat degresantă (de ex. acetonă 634A3)

1) Pentru montajul definitiv curățați filetul apendicelui și al componentei de racord cu o soluție de curățat degresantă.
2) Înșurubați adaptorul glisant complet în componenta de racord.

3) **INFORMAȚIE: Adaptorul glisant trebuie aliniat în plan sagital.**
Pentru aliniere scoateți adaptorul glisant din componenta de racord, rotindu-l cu **maxim 360°**.
4) Închideți dispozitivul de prindere cu filet al componentei de racord conform instrucțiunilor sale de utilizare (respectați momentul de strângere la montaj).

Apendice cu locaș pentru miez de ajustare

> **Instrumente și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D21, Loctite® 241 636K13

► Aliniați adaptorul glisant în plan sagital.

1) **Pentru montajul definitiv:**
Fixați știfturile filetate cu Loctite®.
2) Înșurubați știfturile filetate.
3) **Pentru probă:**
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
Pentru montajul definitiv:
Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) apoi efectuați strângerea definitivă (**15 Nm**).
4) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate	
Cod	**Lungime (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Înlocuirea și demontarea

Pentru înlocuirea sau demontarea unei componente protetice, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deșurubarea a doar 2 știfturi filetate care nu sunt poziționate față în față, și anume a celor montate cel mai profund.

5.3 Montarea unui adaptor de cupă la adaptorul glisant

Montaj

> **Instrumente și materiale recomandate:**
Cheie dinamometrică 710D21, Loctite® 241 636K13

► Montați adaptorul de cupă selectat la racordul cu patru orificii al adaptorului glisant, conform instrucțiunilor sale de utilizare (moment de strângere de montaj: **12 Nm**) (vezi fig. 7).

5.4 Ajustarea adaptorului glisant

> **Instrumente necesare:**
Cheie dinamometrică 710D21

1) Desfaceți șurubul cu cap cilindric de la apendicele deplasabil al adaptorului glisant cu **1 rotație**.
2) Reglați unghiul dorit (vezi fig. 8).
3) **ATENȚIE! Introduceți siguranța anti-răsucire a adaptorului glisant în canelură, pentru a împiedica răsucirea adaptorului.**
Strângeți șurubul cu cap cilindric (moment de strângere de montaj: **25 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 Eliminare ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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	4R170=1	4R170=2	4R173
Greutate [g]	550	440	220
Înălțimea sistemului [mm]	15		42
Înălțimea de montare [mm]	15		17

Cod	4R170=1	4R170=2	4R173
Material	Oțel aliat, inoxidabil		
Domeniu de ajustare [°]	4		–
Greutatea corporală max. [kg]	150		

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-03-15

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pomični prilagodnici 4R170=1 i 4R170=2 omogućuju ugađanje položaja fleksije drška proteze na luku za do 4°. Prilagodnici se sastoje od konkavne osnovne ploče i pomične stope s navojnim priključkom. Stopa s navojnim priključkom može se zamijeniti stopom 4R173 s prihvatom jezgre za namještanje.

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

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

Proizvod se smije postavljati samo u **TF** proteze **proksimalo** od protetskog zgloba koljena.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

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

⚠ OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ► Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ► Pridržavajte se uputa za izradu vijčanih spojeva kako biste spriječili opasnost od ozljede: upotrebljavajte ispravne vijke, prije montaže očistite navoj, pridržavajte se zateznih momenata, pridržavajte se uputa za osiguranje vijaka
- ► Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ► Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 65).

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ► 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)

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

Pomični prilagodnici 4R170=1, 4R170=2		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik	–
Za montažu prilagodnika drška (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12-12.9
Za prilagodnik drška 4R73=A ili 4R73=D upotrijebite vijke s upuštenom glavom 501S41=M6x12x11.4 koji su priloženi prilagodniku drška.		

Rezervni dijelovi / pribor za medicinski proizvod (nije dio isporuke)	
Naziv	**Oznaka**
Stopa s prihvatom jezgre za namještanje	4R173

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Priprema pomičnog prilagodnika

Nastavak s vanjskim navojem može se zamijeniti nastavkom s prihvatom jezgre za namještanje. Prihvat jezgre za namještanje omogućuje pričvršćivanje sustava bravice „shuttle lock“. Oba nastavka imaju zaštitu od zakretanja.

Opcija: Poravnavanje zaštite od zakretanja (samo kod modela 4R170=2)

Zaštitu nastavka od zakretanja potrebno je poravnati okretanjem za 180° kako bi se ostvario maksimalni put pomicanja.

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D21

1) Otpustite vijak s valjkastom glavom na pomičnom nastavku (vidi sl. 3).
2) Zaštitu od zakretanja poravnajte tako da se može ostvariti maksimalni put pomicanja (vidi sl. 4).
3) Pritegnite vijak s valjkastom glavom (montažni zatezni moment: **25 Nm**).

Opcija: Izmjena pomičnog nastavka

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D21

1) Iz pomičnog nastavka odvrnite vijak s valjkastom glavom pa skinite nastavak (vidi sl. 5).
2) Na osnovnu ploču postavite drugi nastavak i pritom u utoru poravnajte zaštitu od zakretanja (vidi sl. 6).
3) Vijak s valjkastom glavom uvrnite u nastavak pa ga pritegnite (montažni zatezni moment: **25 Nm**).

5.2 Montaža pomičnog prilagodnika

INFORMACIJA

Kada je pomični prilagodnik smješten 300 mm ispod referentne točke drška, zanemariva je promjena duljine proteze pri promjeni kuta fleksije drška.

Nastavak s navojem

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D21, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3)

1) Za konačnu montažu navoje nastavka i priključnu komponentu očistite sredstvom za odmašćivanje.
2) Pomični prilagodnik ugurajte do kraja u priključnu komponentu.

3) **INFORMACIJA: Pomični prilagodnik mora biti poravnan sa sagitalnom ravninom.**
Radi poravnanja pomični prilagodnik odvrnite za **maksimalno 360°** iz priključne komponente.
4) Navojnu stezaljku priključne komponente zatvorite prema uputama za uporabu (pridržavajte se montažnog zateznog momenta).

Nastavak s prihvatom jezgre za namještanje

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D21, Loctite® 241 636K13

► Pomični prilagodnik poravnajte sa sagitalnom ravninom.

1) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.
2) Namjestite zatike s navojem.
3) **U slučaju probe:**
Navojne zatike pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
U slučaju konačne montaže:
Navojne zatike najprije pripremno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).
4) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim (pogledajte tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	**Duljina (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Zamjena i demontaža

U slučaju zamjene ili demontaže komponente proteze zadržava se prethodno namješteni položaj ako je potrebno odviti samo dva navojna zatika koji se ne nalaze jedan nasuprot drugoga i koji su najdublje uvijeni.

5.3 Montaža prilagodnika drška na pomični prilagodnik

Montaža

> **Preporučeni alat i materijali:**
momentni ključ 710D21, Loctite® 241 636K13

► Odabrani prilagodnik drška u skladu s njegovim uputama za uporabu montirajte na priključak s četiri rupe pomičnog prilagodnika (montažni zatezni momente: **12 Nm**) (vidi sl. 7).

5.4 Namještanje pomičnog prilagodnika

> **Potreban alat:**
momentni ključ 710D21

1) Vijak s valjkastom glavom na pomičnom nastavku pomičnog prilagodnika otpustite za **1 okretaj**.
2) Namjestite željeni kut (vidi sl. 8).
3) **OPREZ! Zaštitu od zakretanja pomičnog prilagodnika uglavite u utor kako biste spriječili zakretanje prilagodnika.**
Pritegnite vijak s valjkastom glavom (montažni zatezni moment: **25 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Težina [g]	550	440	220
Visina sustava [mm]	15		42
Visina ugradnje [mm]	15		17
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik		
Područje ugađanja [°]	4		–
Maks. tjelesna težina [kg]	150		

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-03-15

- ► 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

Z drsnima adapterjema 4R170=1 in 4R170=2 lahko fleksijski položaj ležišča proteze na krožnici nastavite za do 4°. Adapterja sta sestavljena iz konkavne osnovne plošče in premičnega nastavka z navojnim priključkom. Nastavek z navojnim priključkom lahko zamenjate z nastavkom 4R173 z adapterjem nastavitvenega jedra.

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

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 kg**.

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za **TF**-proteze **proksimalno** od proteznega kolenskega sklepa.

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. smukec)

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

⚠ POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

► Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.

► Upoštevajte napotke glede izdelave navojnih spojev, da preprečite nevarnost telesnih poškodb: uporabite prave vijake, navoj pred montažo očistite, upoštevajte pritezne momente, upoštevajte navodila glede zavarovanja vijakov.

► Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.

► Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 68).

NAPOTEK!

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

► 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)

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

4R170=1, 4R170=2 drsni adapter		
Količina	**Naziv**	**Oznaka**
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter	–
Za montažo adapterja ležišča (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x12-12.9
Za adapter ležišča 4R73=A ali 4R73=D uporabite adapterju priložene vijake z ugreznimi glavami 501S41=M6x12x11.4.		

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	**Oznaka**
Nastavek z adapterjem nastavitvenega jedra	4R173

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Priprava drsnega adapterja

Nastavek z zunanjim navojem je mogoče zamenjati z nastavkom z adapterjem nastavitvenega jedra. S pomočjo nastavka z adapterjem nastavitvenega jedra je mogoče priključiti sistem Shuttle Lock. Oba nastavka imata varovalo pred vrtenjem.

Izbirno: naravnanje varovala pred vrtenjem (samo 4R170=2)

Varovalo pred vrtenjem premičnega nastavka je treba naravnati z vrtenjem za 180°, da bi dosegli največjo pot premika.

> **Potrebno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D21

1) Sprostite cilindrični vijak na premičnem nastavku (glej sliko 3).
2) Varovalo pred vrtenjem naravnajte tako, da je mogoče doseči največjo pot premika (glej sliko 4).
3) Privijte cilindrični vijak (pritezni moment za montažo: **25 Nm**).

Izbirno: zamenjava premičnega nastavka

> **Potrebno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D21

1) Odvijte cilindrični vijak iz premičnega nastavka in odstranite nastavek (glej sliko 5).
2) Drugi nastavek namestite na osnovno ploščo in naravnajte varovalo pred vrtenjem v utoru (glej sliko 6).
3) Cilindrični vijak privijte v nastavek in ga pritegnite (pritezni moment za montažo: **25 Nm**).

5.2 Montaža drsnega adapterja

INFORMACIJA

Če je drsni adapter nameščen 300 mm pod referenčno točko ležišča, je sprememba dolžine proteze pri spremembi kota pregiba ležišča zanemarljiva.

Nastavek z navojem

> **Potrebno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D21, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

1) Pred končno montažo je treba s čistilom za odstranjevanje maščob očistiti navoje nastavka in navoje priključne komponente.
2) Drsni adapter do konca privijte v priključno komponento.
3) **INFORMACIJA: Drsni adapter mora biti naravnan v sagitalni ravnini.**
Drsni adapter za naravnanje za **največ 360°** odvijte iz priključne komponente.
4) Navojni zatič priključne komponente zaprite v skladu z navodili za uporabo (upoštevajte pritezni moment za montažo).

Nastavek z adapterjem nastavitvenega jedra

> **Potrebno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D21, Loctite® 241 636K13

► Drsni adapter naravnajte v sagitalni ravnini.

1) **Pri končni montaži:**
navojne zatiče zavarujte z Loctite®.
2) Privijte navojne zatiče.
3) **Pri pomerjanju:**
navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).
Pri končni montaži:
navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm**).
4) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	**Dolžina (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Izmenjava in demontaža

Pri izmenjavi ali demontaži sestavnega dela proteze se prej nastavljen položaj ohrani, če odvijete 2 najglobljе privita navojna zatiča, ki si ne ležita nasproti.

5.3 Montaža adapterja ležišča na drsnem adapterju

Montaža

> **Priporočeno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D21, Loctite® 241 636K13

► Izbrani adapter ležišča je treba na priključek s štirimi luknjami na drsnem adapterju montirati v skladu z navodili za uporabo (pritezni moment za montažo: **12 Nm**) (glej sliko 7).

5.4 Justiranje drsnega adapterja

> **Potrebno orodje:**
momentni ključ 710D21

1) Sprostite cilindrični vijak na premičnem nastavku drsnega adapterja za **1 obrat**.
2) Nastavite želeni kot (glej sliko 8).
3) **POZOR! Namestite varovalo pred vrtenjem premičnega nastavka v utoru, da preprečite vrtenje adapterja.**
Privijte cilindrični vijak (pritezni moment za montažo: **25 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 gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

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

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R170=1	4R170=2	4R173
Teža [g]	550	440	220
Sistemska višina [mm]	15		42
Vgradna višina [mm]	15		17
Material	Nerjaveče legirano jeklo		
Nastavitveno območje [°]	4		–
Najv. telesna teža [kg]	150		

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-03-15

- ► 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

S posuvnými adaptérmi 4R170=1 a 4R170=2 je možné nastaviť polohu ohybu násady protézy na kruhovom oblúku až o 4°. Adaptéry pozostávajú z konkávnej základnej platne a z posuvného nadstavca so závitovým pripojením. Nadstavec so závitovým pripojením je možné vymeniť za nadstavec 4R173 s uchytením nastavovacieho jadra.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi 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

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

Výrobok sa smie používať iba v protézach **TFproximálne** k protéze kolenného kĺbu.

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, chlórová voda
Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny zaťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ► Dodržiavajte pokyny na vytváranie skrutkových spojov, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia: použite správne skrutky, pred montážou vyčistite závity, dodržte uťahovacie momenty, dodržte pokyny na zaistenie skrutiek
- ► Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 72).

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ► 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)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Posuvné adaptéry 4R170=1, 4R170=2		
Množstvo	**Názov**	**Označenie**
1	Návod na použitie	–
1	Adaptér	–
Pre montáž driekového adaptéra (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Skrutka so zápustnou hlavou	501S41=M6x12-12.9
Pre driekový adaptér 4R73=A alebo 4R73=D použite skrutky so zápustnou hlavou priložené k driekovému adaptéru 501S41=M6x12x11.4.		

Náhradné diely/príslušenstvo zdravotníckej pomôcky (nie sú v rozsahu dodávky)	
Názov	**Označenie**
Nadstavec s uchytením nastavovacieho jadra	4R173

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Príprava posuvného adaptéra

Nadstavec s vonkajším závitom je možné vymeniť za nadstavec s uchytením nastavovacieho jadra. Prostredníctvom uchytenia nastavovacie-

ho jadra je možné pripojenie systému Shuttle Lock. Obidva nadstavce disponujú poistkou proti pretočeniu.

Voliteľne: vyrovnanie poistky proti pretočeniu (iba 4R170=2)
Na dosiahnutie maximálnej dráhy posunu sa poistka proti pretočeniu posuvného nadstavca musí vyrovnať otočením o 180°.

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D21

1) Uvoľnite skrutku s valcovou hlavou na posuvnom nadstavci (viď obr. 3).
2) Poistku proti pretočeniu vyrovnajte tak, aby bolo možné dosiahnuť maximálnu dráhu posunu (viď obr. 4).
3) Skrutku s valcovou hlavou utiahnite (uťahovací moment pri montáži: **25 Nm**).

Voliteľne: výmena posuvného nadstavca

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D21

1) Skrutku s valcovou hlavou vyskrutkujte z posuvného nadstavca a nadstavec odoberte (viď obr. 5).
2) Druhý nadstavec nasaďte na základnú platňu a vyrovnajte pri tom poistku proti pretočeniu v drážke (viď obr. 6).
3) Skrutku s valcovou hlavou zaskrutkujte do nadstavca a utiahnite (uťahovací moment pri montáži: **25 Nm**).

5.2 Montáž posuvného adaptéra

INFORMÁCIA
Ak sa posuvný adaptér umiestni 300 mm pod referenčný bod lôžka, je zmena dĺžky protézy pri zmene uhla ohybu lôžka zanedbateľná.

Nadstavec so závitom

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D21, odmastňujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)

1) Pre definitívnu montáž očistite závit nadstavca a pripájacieho komponentu pomocou odmasťovacieho čistiaceho prostriedku.
2) Posuvný adaptér úplne zaskrutkujte do pripájacieho komponentu.
3) **INFORMÁCIA: Posuvný adaptér musí byť vyrovnaný v sagitálnej rovine.**
Posuvný adaptér vytočte pre vyrovnanie **maximálne 360°** z pripájacieho komponentu.
4) Závitové zovretie pripájacieho komponentu uzatvorte podľa jeho návodu na používanie (prihliadajte na uťahovací moment pri montáži).

Nadstavec s uchytením nastavovacieho jadra

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D21, Loctite® 241 636K13

► Posuvný adaptér vyrovnajte v sagitálnej rovine.

1) **Pri definitívnej montáži:**
Kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite®.
2) Zatočte kolíky so závitom.
3) **Pri skúšaní:**
Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
Pri definitívnej montáži:
Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).
4) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Označenie	**Dĺžka (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Výmena a demontáž
Pri výmene alebo demontáži komponentu protézy sa zachová predtým nastavená pozícia, ak sa vyskrutkujú 2 najhlbšie zaskrutkované kolíky so závitom, ktoré sa nenachádzajú oproti sebe.

5.3 Montáž adaptéra lôžka na posuvný adaptér

Montáž

> **Odporúčané náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D21, Loctite® 241 636K13

► Zvolený adaptér lôžka namontujte podľa návodu na jeho používanie na prípojku so štyrmi otvormi posuvného adaptéra (uťahovací moment pri montáži: **12 Nm**) (viď obr. 7).

5.4 Nastavenie posuvného adaptéra

> **Potrebné náradie:**
momentový kľúč 710D21

1) Uvoľnite skrutku s valcovou hlavou na posuvnom nadstavci posuvného adaptéra o **1 otočenie**.
2) Nastavte požadovaný uhol (viď obr. 8).
3) **POZOR! Zaistite poistku proti pretočeniu posuvného nadstavca v drážke, aby sa zabránilo pretočeniu adaptéra.**
Skrutku s valcovou hlavou utiahnite (uťahovací moment pri montáži: **25 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 nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.
Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R170=1	4R170=2	4R173
Hmotnosť [g]	550	440	220
Systémová výška [mm]	15		42
Montážna výška [mm]	15		17
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca		
Rozsah nastavenia [°]	4		–
Max. telesná hmotnosť [kg]	150		

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-03-15

- ► 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

С плъзгащите адаптори 4R170=1 и 4R170=2 позицията на флексията на гилзата на протезата може да се регулира дъгообразно с до 4°. Адапторите се състоят от вдлъбната основна плоча и плъзгаща приставка с резбована връзка. Приставката с резбована връзка може да се замени с приставката 4R173 с пирамидален приемник.

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

Разрешен до **макс. 150 кг** телесно тегло.

Продуктът трябва да се използва само в **трансфеморални** протези **проксимално** на протезата за коленна става.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: –20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: –10 °C до +45 °C
Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, неконденсираща

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ► Съблюдавайте указанията за изработване на винтови съединения, за да избегнете опасност от нараняване: използвайте правилни винтове, почиствайте резбата преди монтаж, спазвайте моментите на затягане и указанията за осигуряване на винтове
- ► Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ► Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 76).

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ► 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.).

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

4R170=1, 4R170=2 Плъзгащ адаптор		
Количество	**Название**	**Референтен номер**
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор	–
За монтажа на адаптор за гилза (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Болт със скрита глава	501S41=M6x12-12.9
За адаптор за гилза 4R73=A или 4R73=D използвайте приложените към адаптора болтове със скрита глава 501S41=M6x12x11.4.		

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Название	**Референтен номер**
Приставка с пирамидален приемник	4R173

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Подготовка на плъзгащия адаптор

Приставката с външна резба може да се замени с приставка с пирамидален приемник Чрез пирамидалния приемник е възможно

интегриране на система за заключване тип Shuttle Lock. Двете приставки разполагат със защита срещу въртене.

Опция: регулиране на защитата срещу въртене (само 4R170=2)

Защитата срещу въртене на плъзгащата приставка се регулира със завъртане на 180°, за да се постигне максимален път на плъзгане.

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D21

1) Развийте цилиндричния болт на плъзгащата приставка (виж фиг. 3).
2) Регулирайте защитата срещу въртене по такъв начин, че да се постигне максимален път на плъзгане (виж фиг. 4).
3) Затегнете цилиндричния болт (момент на затягане при монтажа: **25 Nm**).

Опция: смяна на плъзгащата приставка

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D21

1) Развийте цилиндричния болт от плъзгащата приставка и я свалете (виж фиг. 5).
2) Поставете другата приставка върху опорната платка и регулирайте защитата срещу въртене в каналчето (виж фиг. 6).
3) Завийте цилиндричния болт в приставката и го затегнете (момент на затягане при монтажа: **25 Nm**).

5.2 Монтаж на плъзгащия адаптор

ИНФОРМАЦИЯ

Когато плъзгащият адаптор е разположен на разстояние 300 mm под точката на въртене на гилзата, дължината на протезата се изменя незначително при промяна на ъгъла на сгъване на гилзата.

Приставка с резба

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D21, почистващ мазнините препарат (напр. ацетон 634A3)

1) За окончателния монтаж почистете резбата на приставката и свързващия компонент с почистващ мазнините препарат.
2) Завийте докрай плъзгащия адаптор в свързващия компонент.
3) **ИНФОРМАЦИЯ: Плъзгащият адаптор трябва да е подравнен в сагиталната равнина.**
За подравняването отвийте плъзгащия адаптор **максимум на 360°** от свързващия компонент.
4) Затегнете свързващия компонент съгласно инструкцията за употреба (спазвайте момента на затягане при монтажа).

Приставка с пирамидален приемник

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D21, Loctite® 241 636K13

► Подравнете плъзгащия адаптор в сагиталната равнина.

1) **При окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.
2) Завийте щифтовете с резба.
3) **При проба:**
Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 Nm**).
При окончателен монтаж:
Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 Nm**) и ги затегнете (**15 Nm**).
4) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14

Таблица за избор на щифтове с резба	
Референтен номер	**Дължина (мм)**
506G3=M8x16	16

Смяна и демонтаж

При смяна или демонтаж на компонентите на протезата предварителната фина центровка се запазва, ако бъдат развити два най-дълбоко завинтени съседни винта.

5.3 Монтаж на адаптор за гилза на плъзгащ адаптор

Монтаж

> **Препоръчителни инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D21, Loctite® 241 636K13

► Монтирайте избрания адаптор за гилза съгласно инструкцията за употреба към връзката с четири отвора на плъзгащия адаптор (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**) (виж фиг. 7).

5.4 Регулиране на плъзгащия адаптор

> **Необходими инструменти:**
динамометричен ключ 710D21

1) Развийте цилиндричния болт на плъзгащата приставка на адаптора с **1 оборот**.
2) Настройте желания ъгъл (виж фиг. 8).
3) **ВНИМАНИЕ! Фиксирайте защитата срещу въртене на плъзгащата приставка в каналчето, за да избегнете въртене на адаптора.**
Затегнете цилиндричния болт (момент на затягане при монтажа: **25 Nm**).

6 Почистване

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

7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

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

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се

предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.
Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R170=1	4R170=2	4R173
Тегло [г]	550	440	220
Височина на системата [мм]	15		42
Структурна височина [мм]	15		17
Материал	Неръждаема стомана		
Диапазон на регулиране [°]	4		–
Макс. телесно тегло [кг]	150		

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-03-15

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle 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

Kaydırma adaptörü 4R170=1 ve 4R170=2 ile protez soketinin fleksiyon konumu bir dairesel ark üzerinde 4° kadar ayarlanabilir. Adaptörler konkav bir ana plaka ve dişli bağlantılı bir kaydırılabilir sabitleme parçasından oluşur. Dişli bağlantısı olan sabitleme parçası 4R173 çekirdek yuvasının sabitleme parçası ile değiştirilebilir.

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

Maks. 150 kg vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.
Ürün sadece **TF**protezlerinde protez diz eklemine **proksimal** şekilde kullanılmalıdır.

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 yükleme 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

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ► Yaralanma tehlikesini önlemek için vida bağlantıları oluşturma talimatlarını dikkate alın: Doğru vidaları kullanın, montajdan önce dişlileri temizleyin, sıkma torklarına uyun, vida emniyeti talimatlarını dikkate alın
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ► Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 80).

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ► 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)

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

4R170=1, 4R170=2 Kaydırma adaptörü		
Miktar	**Tanımlama**	**Tanım etiketi**
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Adaptör	–
Bir soket adaptörünün montajı için (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Gömme başlı vida	501S41=M6x12-12.9
Soket adaptörü 4R73=A veya 4R73=D için soket adaptörü ile beraber teslim edilen gömme başlı vidalar 501S41=M6x12x11.4 kullanılmalıdır.		

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	**Tanım etiketi**
Çekirdek yuvalı sabitleme parçası	4R173

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Kaydırma adaptörünün ön hazırlığı

Dış dişli olan sabitleme parçası, çekirdek yuvalı sabitleme parçası ile değiştirilebilir. Ayar çekirdeği yuvası üzerinde Shuttle Lock sistem

bağlantısı mümkün. Her iki sabitleme parçalarında bükülme koruması vardır.

Opsiyonel: bükülme korumasının hizalanması (sadece 4R170=2)
Kaydırılabilen sabitleme parçasının maksimum kaydırma mesafesine ulaşması için bükülme koruması 180° açıyla hizalanmalıdır.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D21

1) Kaydırılabilen sabitleme parçasındaki silindir cıvatası gevşetilmelidir(bkz. Şek. 3).
2) Bükülme koruması maksimum kaydırma mesafesine ulaşılabilecek kadar hizalanmalıdır.(bkz. Şek. 4).
3) Silindir cıvata montaj torku: **25 Nm**) ile sıkılmalıdır.

Opsiyonel: kaydırılabilen sabitleme parçasının değişimi

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D21

1) Kaydırılabilen sabitleme parçasından silindir cıvata sökülmeli ve sabitleme parçası çıkarılmalıdır. (bkz. Şek. 5).
2) Diğer sabitleme parçası temel plakaya yerleştirilmelidir ve bükülme koruması oyuğa getirilmelidir. (bkz. Şek. 6).
3) Silindir cıvata sabitleme parçasına vidalanmalı ve **25 Nm**) montaj torku ile sıkılmalıdır.

5.2 Kaydırma adaptörü mantajı

BİLGİ

Kaydırma adaptörü 300 mm kadar soket referans noktasının altına yerleştirilirse, soket fleksiyon açısının uzunluk değişimi göz ardı edilebilir.

Dişli ile yaklaşım

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D21, yağ çözücü temizleyici (örn. Aseton 634A3)

1) Nihai montaj için sabitleme parçasının dişlisi ve bağlantı parçası bir yağ çözücü temizleyici madde ile temizlenmelidir.
2) Kaydırma adaptörü tamamıyla bağlantı parçasına vidalanmalıdır.
3) **BİLGİ: Kaydırma adaptörü sagital düzlemde hizalanmalıdır.**
Kaydırma adaptörünün hizalanması için adaptör **maksimum 360°** derece kadar bağlantı parçasından dışarıya doğru çevrilmelidir.
4) Bağlantı parçasının dişli kilidi kullanım talimatlarına uyularak kapatılmalıdır (montaj torku dikkate alınmalıdır).

Çekirdek yuvalı sabitleme parçası

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D21, Loctite® 241 636K13

► Kaydırma adaptörünü sagital düzlemde hizalamak

1) **Kesin montajda:**:
Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
2) Vida dişli pimleri çevirerek takılmalıdır.
3) **Provada:**
Vida dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
Kesin montajda:
Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
4) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Vida dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	**Uzunluk (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Değiştirme ve sökme işlemi
Protez parçasının değişimi veya sökülmesi esnasında, karşılıklı olmayan en derine vidalanmış 2 vida dişli pim döndürülerek çıkarıldığında, daha önce ayarlanmış olan pozisyon muhafaza edilir.

5.3 Şaft adaptörünün kaydırma adaptörüne montajı

Montaj

> **Önerilen malzeme ve aletler:**
Tork anahtarı 710D21, Loctite® 241 636K13

► Seçilen şaft adaptörü kullanım kılavuzu uyarınca kaydırma adaptörünün dörtlü deliğine monte edilmelidir (montaj sıkma momenti): **12 Nm**) (bkz. Şek. 7).

5.4 Kaydırma adaptörünün ayarı

> **Gerekli aletler:**
Tork anahtarı 710D21

1) Kaydırma adaptörünün sabitleme parçasındaki silindir cıvata **1 'lik devir** ile gevşetilmelidir.
2) İstenilen açıya getirilmelidir (bkz. Şek. 8).
3) **DİKKAT! Adaptörün bükülmesini engellemek için kaydırma adaptörünün bükülme koruması oluğa geçmelidir.**
Silindir cıvata (montaj torku: **25 Nm**) ile sıkılmalıdır.

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 alınmamasından, 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 belgelenebilindiğinde 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Ağırlık [g]	550	440	220
Sistem yüksekliği [mm]	15		42
Montaj yüksekliği [mm]	15		17
Malzeme	Paslanmaz çelik		
Ayar alanı [°]	4		–
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150		

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-15

- ► 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 προσαρμογείς μετατόπισης 4R170=1 και 4R170=2 επιτρέπουν την ακριβή ρύθμιση της θέσης κάμψης ενός προθετικού στελέχους σε ακτίνα έως και 4°. Οι προσαρμογείς αποτελούνται από μια κοίλη βάση και μια μετατοπιζόμενη συνδετική διάταξη με συνδετικό σπείρωμα. Η συνδετική διάταξη μπορεί να αντικατασταθεί με τη συνδετική διάταξη 4R173 με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα.

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 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε **μηριαίες** προθέσεις στην **εγγύς** πλευρά της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

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.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ► Για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού, προσέξτε τις οδηγίες για τη δημιουργία βιδωτών συνδέσεων: χρησιμοποιείτε τις σωστές βίδες, καθαρίζετε τα σπειρώματα πριν την τοποθέτηση, τηρείτε τις ροπές σύσφιγξης, προσέχετε τις οδηγίες για την ασφάλιση των βιδών.
- ► Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 84).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ► 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).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Προσαρμογείς μετατόπισης 4R170=1, 4R170=2		
Ποσότητα	**Περιγραφή**	**Κωδικός**
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας	–
Για την τοποθέτηση ενός προσαρμογέα στελέχους (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12-12.9
Για προσαρμογείς στελέχους 4R73=A ή 4R73=D στους οποίους χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενες φρεζάτες βίδες 501S41=M6x12x11.4 που συνοδεύουν τον προσαρμογέα.		

Ανταλλακτικά/εξαρτήματα (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	**Κωδικός**
Συνδετική διάταξη με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	4R173

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Προετοιμασία του προσαρμογέα μετατόπισης

Η συνδετική διάταξη με εξωτερικό σπείρωμα μπορεί να αντικατασταθεί με τη συνδετική διάταξη με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα. Μέσω της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα είναι εφικτή η σύνδεση συστήματος ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης. Και οι δύο συνδετικές διατάξεις διαθέτουν ασφάλεια περιστροφής.

Προαιρετικά: ευθυγράμμιση ασφάλειας περιστροφής (μόνο για το 4R170=2)

Η ασφάλεια περιστροφής της μετατοπιζόμενης συνδετικής διάταξης πρέπει να ευθυγραμμιστεί με περιστροφή κατά 180°, για να επιτευχθεί η μέγιστη διαδρομή μετατόπισης.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο 710D21

1) Ξεβιδώστε την κυλινδρική βίδα στη μετατοπιζόμενη συνδετική διάταξη (βλ. εικ. 3).
2) Ευθυγραμμίστε την ασφάλεια περιστροφής με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να επιτευχθεί η μέγιστη διαδρομή μετατόπισης (βλ. εικ. 4).
3) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **25 Nm**).

Προαιρετικά: αντικατάσταση μετατοπιζόμενης συνδετικής διάταξης

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο 710D21

1) Ξεβιδώστε και βγάλτε την κυλινδρική βίδα από τη μετατοπιζόμενη συνδετική διάταξη και αφαιρέστε τη διάταξη (βλ. εικ. 5).
2) Τοποθετήστε την άλλη συνδετική διάταξη πάνω στη βάση και ευθυγραμμίστε παράλληλα την ασφάλεια περιστροφής στο παξιμάδι (βλ. εικ. 6).
3) Βιδώστε την κυλινδρική βίδα στη συνδετική διάταξη και σφίξτε την (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **25 Nm**).

5.2 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα μετατόπισης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν ο προσαρμογέας μετατόπισης τοποθετηθεί 300 mm κάτω από το σημείο αναφοράς στελέχους, η αλλαγή στο μήκος της πρόθεσης λόγω αλλαγής της γωνίας κάμψης του στελέχους είναι αμελητέα.

Συνδετική διάταξη με σπείρωμα

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο 710D21, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3)

1) Για την οριστική συναρμολόγηση, καθαρίστε το σπείρωμα της συνδετικής διάταξης και του εξαρτήματος σύνδεσης με καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
2) Βιδώστε πλήρως τον προσαρμογέα μετατόπισης στο εξάρτημα σύνδεσης.
3) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο προσαρμογέας μετατόπισης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος σε οβελιαίο επίπεδο.**
   Για την ευθυγράμμιση ξεβιδώστε τον προσαρμογέα μετατόπισης **το πολύ 360°** από το εξάρτημα σύνδεσης.
4) Κλείστε το βιδωτό σφιγκτήρα του εξαρτήματος σύνδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του (προσέξτε τη ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης).

Συνδετική διάταξη με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο 710D21, Loctite® 241 636K13

► Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα μετατόπισης σε οβελιαίο επίπεδο.

1) **Για οριστική συναρμολόγηση:**
   Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.
2) Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

3) **Για δοκιμή:**
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
Για οριστική συναρμολόγηση:
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
4) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	**Μήκος (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση
Κατά την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση ενός προθετικού εξαρτήματος, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται οι δύο ρυθμιστικοί πείροι που έχουν βιδωθεί βαθύτερα, εφόσον δεν βρίσκονται σε αντίθετες πλευρές.

5.3 Συναρμολόγηση προσαρμογέα στελέχους στον προσαρμογέα μετατόπισης

Συναρμολόγηση
> **Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D21, Loctite® 241 636K13
► Συναρμολογήστε τον επιλεγμένο προσαρμογέα στελέχους σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του στη σύνδεση τεσσάρων οπών του προσαρμογέα μετατόπισης (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **12 Nm**) (βλ. εικ. 7).

5.4 Ρύθμιση ακριβείας του προσαρμογέα μετατόπισης

> **Απαιτούμενα εργαλεία:**
δυναμόκλειδο 710D21
1) Ξεβιδώστε την κυλινδρική βίδα στη μετατοπιζόμενη συνδετική διάταξη του προσαρμογέα μετατόπισης κατά **1 βόλτα**.
2) Ρυθμίστε στην επιθυμητή γωνία (βλ. εικ. 8).
3) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Εφαρμόστε την ασφάλεια περιστροφής της μετατοπιζόμενης συνδετικής διάταξης στην εγκοπή, για να αποτρέψετε τυχόν περιστροφή του προσαρμογέα.**
Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **25 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	4R170=1	4R170=2	4R173
Βάρος [g]	550	440	220
Ύψος συστήματος [mm]	15		42
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	15		17
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας		
Εύρος ρύθμισης ακριβείας [°]	4		–
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150		

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-15

- ► 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
При помощи передвижных РСУ 4R170=1 и 4R170=2 можно отъюстировать положение сгибания культеприемной гильзы на дуге окружности на макс. 4°. РСУ состоят из вогнутой опорной пластины и скользящей площадки с резьбовым соединением. Скользящую площадку с резьбовым соединением можно заменить РСУ 4R173 с гнездом юстировочной пирамидки.

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
Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

Изделие разрешается использовать только в протезах **бедра (TF)** с размещением **проксимально** от протезного коленного шарнира.

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от –20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ► Учитывать указания относительно создания винтовых соединений с целью предотвращения опасности травмирования: использовать надлежащие винты, чистить резьбу перед монтажом, соблюдать моменты затяжки, учитывать инструкции по фиксации винтов.
- ► Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 88).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ► 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).

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

Передвижные РСУ 4R170=1, 4R170=2		
Количество	**Наименование**	**Идентификатор**
1	Руководство по применению	–
1	РСУ	–
Для монтажа гильзового РСУ (4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	Винт с потайной головкой	501S41=M6x12-12.9
Для гильзовых РСУ 4R73=A или 4R73=D использовать винты с потайной головкой 501S41=M6x12x11.4, прилагаемые к гильзовым РСУ.		

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	**Идентификатор**
РСУ с гнездом юстировочной пирамидки	4R173

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.

5.1 Подготовка передвижного адаптера

Насадку с наружной резьбой можно заменить насадкой с гнездом для юстировочной пирамидки. Использование гнезда для юстировочной пирамидки позволяет осуществлять подсоединение системы Shuttle Lock. Обе насадки имеют предохранитель от проворачивания.

Дополнительная опция: установка предохранителя от проворачивания (только для 4R170=2)

Для достижения максимального расстояния смещения предохранитель от проворачивания передвижной насадки должен быть установлен посредством поворачивания на 180°.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D21

1) Ослабить винт с цилиндрической головкой на передвижной насадке (см. рис. 3).
2) Установить предохранитель от проворачивания так, чтобы можно было достичь максимального расстояния смещения (см. рис. 4).
3) Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **25 Нм**).

Дополнительная опция: замена передвижной насадки

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D21

1) Вывернуть винт с цилиндрической головкой из передвижной насадки и снять насадку (см. рис. 5).
2) Насадить другую насадку на опорную пластину, при этом установить предохранитель от проворачивания в паз (см. рис. 6).
3) Винт с цилиндрической головкой ввернуть в насадку и затянуть (момент затяжки при монтаже: **25 Нм**).

5.2 Монтаж передвижного адаптера

ИНФОРМАЦИЯ

Если передвижной адаптер расположен на 300 мм ниже базовой точки приемной гильзы, то изменением длины протеза при изменении угла сгибания гильзы можно пренебречь.

Насадка с резьбой

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D21, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3)

1) Для окончательного монтажа резьбу насадки и соединительный элемент следует очистить обезжиривающим очистителем.
2) Полностью ввинтить передвижной адаптер в соединительный элемент.
3) **ИНФОРМАЦИЯ: Передвижной адаптер должен быть установлен в сагиттальной плоскости.**
Для установки вывернуть передвижной адаптер из соединительного компонента **макс. на 360°**.
4) Замкнуть винтовой зажим соединительного компонента согласно руководству по применению (следует обращать внимание на момент затяжки при монтаже).

Насадка с гнездом для юстировочной пирамидки

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D21, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

► Установить передвижной адаптер в сагиттальной плоскости.

1) **Для окончательного монтажа:**
На нарезные шпильки нанести средство Loctite®.
2) Вкрутить нарезные шпильки.
3) **При примерке:**
Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
Для окончательного монтажа:
Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).
4) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек	
Артикул	**Длина (мм)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже компонентов протеза ранее отрегулированная позиция сохраняется, если будут вывинчены 2 нарезные шпильки, которые вкручены глубже других и расположены не напротив друг друга.

5.3 Монтаж гильзового РСУ на передвижном адаптере

Монтаж

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D21, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

► Смонтировать выбранное гильзовое РСУ согласно руководству по его применению на соединительном элементе с четырьмя отверстиями передвижного адаптера (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**) (см. рис. 7).

5.4 Юстировка передвижного адаптера

> **Необходимые инструменты:**
Динамометрический ключ 710D21

1) Ослабить винт с цилиндрической головкой на передвижной насадке передвижного адаптера посредством **1 поворота**.
2) Установить требуемый угол (см. рис. 8).
3) **ВНИМАНИЕ Ввести предохранитель от проворачивания передвижной насадки в паз до фиксации для того, чтобы предупредить проворачивание адаптера.**
Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **25 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 дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

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

10 Технические характеристики

Идентификатор	4R170=1	4R170=2	4R173
Вес [г]	550	440	220
Системная высота [мм]	15		42
Монтажная высота [мм]	15		17
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь		
Диапазон юстировки [°]	4		–
Макс. вес тела [кг]	150		

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-03-15

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

► 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

4R170=1 および 4R170=2 スライド式アダプターを使えば、義肢ソケットの屈曲位置は、円弧上で最大4° 調整することができます。アダプターは、凹型のベースプレートと、ネジコネクター付きのスライド式取り付け具で構成されています。ネジコネクター付き取り付け具は、ピラミッドレシーバー付き取り付け具4R173で代替することができます。

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て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：150 kg まで

本製品は、膝継手近位の大腿義肢にのみご使用いただけます。

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

⚠注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 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。
- ► 負傷のリスクを避けるため、適切なネジの使用、組み立て前のネジ山の清掃、締め付けトルク、ネジロックに関する指示など、ネジ結合に関する指示に従ってください。
- ► 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。
- ► 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。 (93 ページ参照)。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ► 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）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

4R170=1、4R170=2、スライド式アダプター		
数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	–
1	アダプター	–
ソケットアダプターの組み立て（4R22、4R23、4R37、4R51、4R54、4R55、4R74、4R77、4R95）		
4	皿頭ネジ	501S41=M6x12-12.9
4R73=A または 4R73=D ソケットアダプターには、ソケットアダプターに同梱されている 501S41=M6x12x11.4の皿頭ネジを使用してください。		

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製造番号
ピラミッドレシーバー付き取り付け具	4R173

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。

5.1 スライド式アダプターの準備
雄ネジコネクター付き取り付け具は、ピラミッドレシーバー付き取り付け具で代替することができます。ピラミッドレシーバーを介してシャトルロックシステムとの接続が可能です。どちらの取り付け具にもロックディスクがついています。

オプション：ロックディスクアライメント（4R170=2 のみ）
位置変更範囲を最大限に活用できるよう、スライド式取り付け具のロックディスクを180°回転させます。
› **必要な工具と材料**：
710D21 トルクレンチ
1) スライド式取り付け具の止めネジを緩めます（画像参照 3）。
2) 位置変更範囲を最大限に活用できるよう、ロックディスクを調整します（画像参照 4）。
3) 止めネジを締めます（締め付けトルク25Nm）。

オプション：スライド式取り付け具の交換
› **必要な工具と材料**：
710D21 トルクレンチ
1) スライド式取り付け具から止めネジを外し、取り付け具を取り外します（画像参照 5）。
2) ロックディスクを溝に合わせながら、もう一つの取り付け具をベースプレートに置きます（画像参照 6）。
3) 止めネジを取り付け具に配置し、締めます（締め付けトルク: 25Nm）。

5.2 スライド式アダプターの取り付け

備考
スライド式アダプターをソケットの基準点の下から300mmの位置に配置した場合、ソケットの屈曲角度が変化しても、義肢の長さの変化はごくわずかです。

ネジ山付き取り付け具

› **必要な工具と材料：**
710D21トルクレンチ、脱脂クリーナー（634A3アセトンなど）

1) 最終組み立てに入る前に、脱脂洗浄剤を使って取り付け具のネジ山と接続パーツのネジ山を洗浄します。
2) スライド式アダプターを接続パーツに完全に締めます。
3) **備考: スライド式アダプターは矢状面と一直線に並ぶ必要があります。**
スライド式アダプターのネジを、接続パーツから最大360°まで回して緩めます。
4) 接続パーツの説明書（特に締め付けトルク）に従って、ネジ式クランプをのネジを正しく締めます。

ピラミッドレシーバー付き取り付け具

› **必要な工具と材料：**
710D21 トルクレンチ、636K13 Loctite® 241

► スライド式アダプターを矢状面と一直線に並ぶように配置します。

1) **最終組み立てのために：**
Loctite®を止めネジに塗布し、固定します。
2) 止めネジを締めます。
3) **試歩行のために：**
トルクレンチを使用して止めネジを締めます（10Nm）。
最終組み立てのために：
トルクレンチを使用し、止めネジを軽く（10Nm）締めてから、しっかり（15Nm）締めます。
4) 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのものに交換してください （一覧表を参照）。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ（mm）
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

交換と取外し

義足コンポーネントの交換または取外しを行う場合、隣接した止めネジのうち、より強く締められた 2 本を緩めると、元のアライメント位置に戻すことができます。

5.3 ソケットアダプターのスライド式アダプターへの取り付け

取り付け

› **推奨されている工具と材料：**
710D21 トルクレンチ、636K13 Loctite® 241

► お選びになったソケットアダプターの説明書に従って、スライド式アダプターの4つ穴のコネクターに正しく取り付けます（締め付けトルク：12Nm）（画像参照 7）。

5.4 スライド式アダプターの調整

› **必要な工具：**
710D21 トルクレンチ

1) スライド式アダプターのスライド式取り付け具にある止めネジを**1回分回して**緩めます。
2) ご希望の角度に配置します（画像参照 8）。
3) **注意! アダプターのねじれを防ぐためにスライド式取り付け具のロックディスクを溝にはめ込みます。**
止めネジを締めます（締め付けトルク25Nm）。

6 お手入れ方法

1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

► 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。

► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 ＣＥ整合性

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

9.3 保証

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

10 テクニカル データ

製造番号	4R170=1	4R170=2	4R173
重量（g）	550	440	220
システムハイ（mm）	15		42
全体高さ（mm）	15		17
素材	ステンレス		
調整範囲（°）	4		–
体重制限（kg）	150		

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-03-15

► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
► 就产品的安全使用给予用户指导。
► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
► 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

使用滑动连接件 4R170=1 和 4R170=2，可在一个圆弧上将假肢接受腔的屈曲位置最大调整 4°。连接件包含一块凹形底板和一个带螺纹接口的可移动附件。带螺纹接口的附件可使用带可调四棱台支架的附件 4R173 进行替换。

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

最大体重为 **150 kg**。

该产品仅允许在**大腿**假肢中假肢膝关节的**近端**应用。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 –20 ° C 至 +60 ° C，相对空气湿度 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 ° C
湿度： 相对空气湿度：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
颗粒物质： 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

⚠ 小心！

受伤危险以及产品受损的危险

► 请遵守产品的最长使用寿命。

► 请注意螺栓连接制造商的说明，以防止发生受伤危险：使用正确的螺栓、安装前清洁螺纹、遵守拧紧扭矩、注意螺栓锁固剂的说明

► 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。

► 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 **97** 页）。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

► 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）

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

4R170=1、4R170=2 滑动连接件		
数量	**名称**	**标识**
1	使用说明书	–
1	连接件	–
适用于安装接受腔连接件（4R22、4R23、4R37、4R51、4R54、4R55、4R74、4R77、4R95）		
4	沉头螺栓	501S41=M6x12-12.9
针对接受腔连接件 4R73=A 或 4R73=D，请使用接受腔连接件随附的沉头螺栓 501S41=M6x12x11.4。		

备件/配件（不在供货范围内）	
名称	**标识**
带可调四棱台支架的附件	4R173

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 滑动连接件的准备

可使用带可调四棱台支架的部件调换带外部螺纹的部件。 使用可调四棱台支架可连接穿梭锁系统。 这两种部件均带有防扭转功能。

可选：防扭转功能的定向（仅限 4R170=2）

可推移部件的防扭转功能必须转动 180° 方可达到最大推移路径。

> **所需工具和材料：**
> 扭矩扳手710D21

1) 将可推移部件上的圆柱头螺栓松开（见图 3）。
2) 转动防扭转功能直到可达到最大移动路径（见图 4）。
3) 将圆柱头螺栓上紧（安装拧紧扭矩：**25 Nm**）。

可选：更换可推移部件

> **所需工具和材料：**
> 扭矩扳手710D21

1) 将可推移部件上的圆柱头螺栓取下，而后取下该部件（见图 5）。
2) 将另一个相应部件置于基板上并将防扭转功能对准凹槽（见图 6）。
3) 将圆柱头螺栓拧入部件中并上紧（安装拧紧扭矩：**25 Nm**）。

5.2 滑动连接件的组装

信息

如果滑动连接件的安装位置在接受腔参考点 300mm 以下，在调整接受腔转角时则可忽略对假肢长度的调整。

带螺纹的部件

> **所需工具和材料：**
> 扭矩扳手710D21，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

1) 进行最终安装时，应使用脱脂清洁剂对部件及连接组件的螺纹进行清洁。
2) 将滑动连接件完全拧入连接组件中。
3) **信息：滑动连接件必须在矢状面上对齐。**
   为对齐滑动连接件，可将其从连接组件中拧出**最多 360°**。
4) 根据其使用说明闭合连接组件的螺纹锁紧装置（注意安装拧紧扭矩）。

带有可调四棱台支架的部件

> **所需工具和材料：**
> 扭矩扳手710D21，螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13

► 滑动连接件必须在矢状面上对齐。

1) **最终安装：**
   使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。
2) 将螺纹销钉旋入。
3) **试安装：**
   使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
   最终安装：
   将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（**10 Nm**）后再完全拧紧（**15 Nm**）。
4) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表	
标识	**长度（mm）**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

更换和拆卸

更换或拆卸某个假肢组件时，如果仅将2个旋入最深的并且并非相对的螺纹销钉旋出，则不会改变先前调整好的位置。

5.3 在滑动连接件上安装接受腔连接件

组装

> **建议使用的工具和材料：**
> 扭矩扳手710D21, 螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13

► 根据其使用说明将所选的接受腔连接件安装在滑动连接件的四孔接口上（安装拧紧扭矩**12 Nm**）（见图 7）。

5.4 滑动连接件的微调

> **所需工具：**
> 扭矩扳手710D21

1) 将滑动连接件上的可推移部件的圆柱头螺栓松开**1周**。
2) 设定所需角度（见图 8）。
3) **小心！ 将可推移部件的防扭转功能嵌入凹槽中，以防止连接件扭动。**
将圆柱头螺栓上紧（安装拧紧扭矩：**25 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。请遵守您所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	4R170=1	4R170=2	4R173
重量 [g]	550	440	220
系统高度 [mm]	15		42
安装高度[mm]	15		17
材料	不锈钢		
调整范围 [°]	4		–
最大体重 [kg]	150		

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-03-15

► 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 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ► 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

슬라이딩 어댑터 4R170=1 및 4R170=2를 사용하면 의지 소켓의 굴곡 위치를 원호에서 최대 4 ° 까지 조정할 수 있습니다. 어댑터는 오목형 베이스 플레이트와 나사산 연결이 있는 슬라이딩 부착물로 구성됩니다. 나사산 연결이 있는 부착물은 조정 코어 마운트가 있는 부착물 4R173로 교체할 수 있습니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토북 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 150kg까지의 체중에 허용됩니다.
이 제품은 **TF** 의지에서 의지 무릎 관절의 **근위부**에 사용해야 합니다.

2.3 주변 조건

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

허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 ° C ~ +45 ° C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

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

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ► 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ► 부상 위험을 방지하기 위해 나사 연결 지침에 유의하십시오. 올바른 나사를 사용하고 조립 전에 나사산을 청소하고 조임 토크를 준수하고 나사 고정 지침을 따르십시오.
- ► 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ► 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(100 페이지를 참조하십시오.).

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ► 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).

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

4R170=1, 4R170=2 슬라이딩 어댑터		
수량	**명칭**	**식별번호**
1	사용 설명서	-
1	어댑터	-
소켓 어댑터 조립용(4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R74, 4R77, 4R95)		
4	접시머리 나사	501S41=M6x12-12.9
소켓 어댑터 4R73=A 또는 4R73=D의 경우 소켓 어댑터에 동봉된 접시머리나사 501S41=M6x12x11.4를 사용합니다.		

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	**식별번호**
조정 코어 마운트가 있는 부착물	4R173

5 사용 준비 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 슬라이딩 어댑터의 준비
수나사가 있는 노즈를 조정 코어 마운트가 있는 노즈와 교환할 수 있습니다. 조정 코어 마운트를 통해 셔틀 로크 시스템을 연결할 수 있습니다. 이 두 노즈에는 비틀림 방지장치가 있습니다.

선택 사양: 비틀림 방지장치의 정렬(4R170=20에만 해당)
최대 슬라이딩 거리에 도달할 수 있도록 슬라이딩식 노즈의 비틀림 방지장치를 180 ° 회전하여 정렬해야 합니다.
> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D21
1) 실린더 나사를 슬라이딩식 노즈에서 풉니다(그림 3 참조).
2) 최대 슬라이딩 거리에 도달할 수 있도록 비틀링 방지장치를 정렬합니다(그림 4 참조).
3) 실린너 나사를 죕니다(조립 조임토크: 25Nm).

선택 사양: 슬라이딩식 노즈의 교환
> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D21
1) 실린더 나사를 이동식 노즈에서 돌려 빼낸 후 노즈를 꺼냅니다(그림 5 참조).
2) 다른 노즈를 기본판에 장착하며, 이때 비틀림 방지장치를 너트 안에서 정렬합니다(그림 6 참조).
3) 실린더 나사를 돌려 노즈에 끼운 다음 죕니다(조립 조임토크: 25Nm).

5.2 슬라이딩 어댑터의 조립

정보
슬라이딩 어댑터가 축 기준점의 300mm 아래에 위치해 있으면 축의 굴절각 변경 시 의지의 길이 변경을 무시해도 좋습니다.

나사가 있는 노즈

> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D21, 그리스 제거용 세척제(예: 아세톤 634A3)

1) 최종 조립을 위해 노즈와 연결 구성품의 나사를 그리스 제거용 세제를 사용하여 청소합니다.
2) 슬라이딩 어댑터를 연결 구성품 안으로 완전히 밀어 넣습니다.
3) **정보: 슬라이딩 어댑터는 시상면에서 정렬되어 있어야 합니다.**
정렬하기 위해 슬라이딩 어댑터를 **최대** 360° 돌려 연결 구성품에서 빼내십시오.
4) 연결 구성품의 나사 클램프를 그 구성품의 사용 설명서에 따라 닫으십시오(조립 조임토크 준수).

조정 코어 마운트가 있는 노즈

> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D21, Loctite® 241 636K13

► 슬라이딩 어댑터를 시상면에서 정렬합니다.

1) **최종 조립 시:**
설정나사를 Loctite®로 고정합니다.
2) 설정나사를 돌려 넣으십시오.
3) **테스트 시:**
설정나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
최종 조립 시:
설정나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).
4) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 조여진 설정나사는 알맞은 설정나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정나사용 선택표	
표시	**길이(mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

교환 및 분해

서로 마주 보는 위치에 있지 않으면서 가장 깊이 조여진 2개의 설정나사를 풀면 의지 구성요소를 교환하거나 분해할 때 이전에 조정한 위치가 유지됩니다.

5.3 슬라이딩 어댑터에 축 어댑터 조립

조립

> **권장 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D21, Loctite® 241 636K13

► 선택한 축 어댑터를 그 어댑터의 사용 설명서에 따라 슬라이딩 어댑터의 4구 커넥터에 조립하십시오(조립 조임토크: 12Nm) (그림 7 참조).

5.4 슬라이딩 어댑터의 조정

> **필요한 공구:**
토크 렌치 710D21

1) 슬라이딩 어댑터의 슬라이딩식 노즈에서 실린더 나사를 **1회 돌려** 풉니다.
2) 원하는 각도로 조정합니다(그림 8 참조).
3) **주의! 슬라이딩식 노즈의 비틀림 방지장치를 너트에서 체결하여 어댑터가 비틀리지 않도록 합니다.**
실린너 나사를 죕니다(조립 조임토크: 25Nm).

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 않지 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 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

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

10 기술 데이터

식별번호	4R170=1	4R170=2	4R173
중량 [g]	550	440	220
시스템 높이 [mm]	15		42
장착 높이 [mm]	15		17
재료	스테인리스 스틸		
조정 범위 [°]	4		-
최대 체중 [kg]	150		

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

© Ottobock · 647G644=all_INT-04-2104