



4R69=5

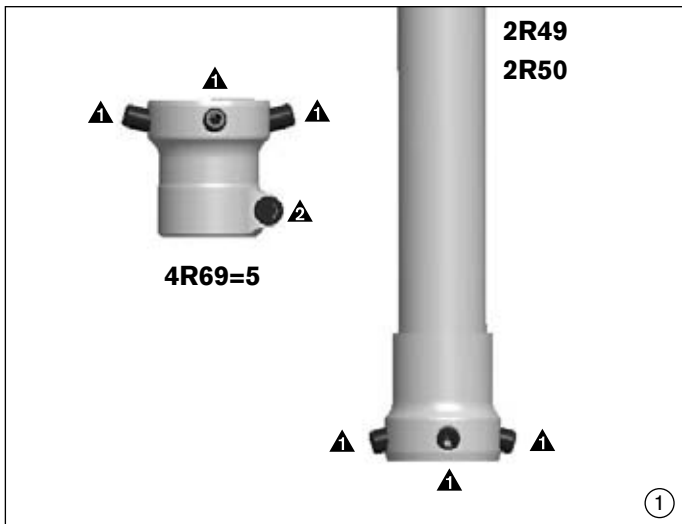


**2R50
2R49**



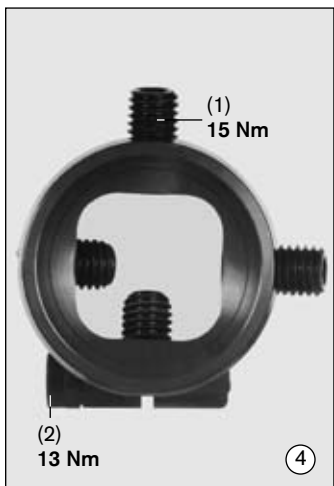
4R69=5, 2R50, 2R49

EN Instructions for Use	4
ES Instrucciones de uso	9



■		●	▲
EN	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
ES	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima





Information

Date of the last update: 2013-03-20

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

Note: The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single Components (fig. 1)

1.1 Single Component ■

–

1.2 Single-Component Pack ●

–

1.3 Minimum Order Quantity ▲

- (1) 506G3=M8×14 Set Screw
- (2) 501Z2=M6×25 Cap Screw

2 Description

2.1 Intended Use

The structural parts shown on the front page are to be **solely** used for the prosthetic fitting of the lower limb.

2.2 Field of Application

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

2R49
2R50



Approved for a **patient weight of up to 100 kg**
(220 lbs)

4R69=5



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



Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, and acids. Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please also inform your patients!

2.3 Function

The tube adapters are used in combination with the tube clamp adapters as connection elements for modular lower extremity prostheses. These adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation.



Attention!

To achieve maximum stability for the transtibial prostheses, we recommend using a Ø 34 mm tube adapter (e. g. 2R57/2R76) together with a Ø 34 mm tube clamp adapter (e. g. 4R82/4R91). This applies in particular if the prosthesis is to withstand increased pressure due to higher activity levels, longer foot or transtibial lever arms or similar factors.

3 Technical Data

	2R50	2R49	4R69=5
Weight	155 g	240 g	75 g
System height	–	–	33 mm
System height min.	97 mm	97 mm	–
System height max.	232 mm	432 mm	–
Material	Aluminum	Aluminum	Aluminum
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm
Patient weight max.	100 kg (220 lbs)	100 kg (220 lbs)	125 kg (275 lbs)
Mobility grade	–	–	–

4 Handling

4.1 Assembly

The tube adapter must be shortened according to the measurements of the amputee.



Attention!

The tube adapter must always be installed distally.



Attention!

Do not clamp the tube into a vice ! It may re-shape or damage the tube.

The section surface must be perpendicular to the tube longitudinal axis (Fig. 2). We recommend using 719R2 Tube Cutter or equivalent.

Carefully debur the tube cutting edge inside and outside. For this purpose use the 718R1 Interior and Exterior Pipe Reamer or equivalent (Fig. 3).

Loosen the cap screw (Fig. 4, item 2) of the tube clamp adapter by two turns and insert the tube 5 mm deep into the tube clamp adapter while slightly rotating the tube. Next, place the tube clamp adapter with the tube inserted vertically on the worktop and fully insert the tube adapter into the tube clamp adapter until the tube is in contact with the base rim inside the clamp.



Attention!

For reasons of structural strength, the residual pieces of cut tube adapters must not be used as components in definitive prostheses.

4.2 Adjustments and Final Assembly



Attention!

Prior to final assembly (i.e. prior to inserting the tube adapter into the tube clamp adapter), the inside of the tube clamp adapter and the outside of the tube adapter must be cleaned with 634A3 (Acetone)!

For final assembly, tighten the cap screw with 710D4 Torque Wrench.

Torque: **13 Nm** (Fig. 4, item 2).



Attention!

The clamping slot of the tube clamp adapter must always be positioned anteriorly.

Static corrections are possible at any time during alignment and trial walking as well as after completion of the prosthesis using the four 506G3 Set Screws. To exchange a module or during disassembly the previous position may be retained by loosening only the two most deeply screwed in, adjacent set screws.

Replace set screws that appear too long (to prevent foam cover damage) or too short (stability) with the appropriate screw length.

Set screws are available in the following sizes.

<i>Article number</i>	<i>Length</i>
-----------------------	---------------

506G3=M8x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M8x12-V	12 mm
----------------------	-------

506G3=M8x14	14 mm
--------------------	-------

506G3=M8x16	16 mm
--------------------	-------

Use 710D4 Torque Wrench to tighten the set screws.



For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws clockwise to **10 Nm**.

To finish the prosthesis: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite and pre-tighten to **10 Nm**. Then complete assembly by tightening to **15 Nm** (Fig. 5, item 1).

4.3 Maintenance Instructions

Note:

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

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Liability

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

6 Warranty

Ottobock warrants this product/these products from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local Ottobock distribution company for more information.

7 CE conformity

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

Información

Fecha de la última actualización: 2013-03-20

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

Advertencia: El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes (fig 1)

1.1 Pieza suelta ■

–

1.2 Kit de componentes ●

–

1.3 Cantidad mínima ▲

- (1) 506G3=M8×14 Varillas roscadas
- (2) 501Z2=M6×25 Tornillo de cabeza cilíndrica

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Las piezas estructurales mostradas en la portada han de utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación de acuerdo con el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:

2R49
2R50



Peso del paciente máximo permitido **100 kg.**

4R69=5



Peso del paciente máximo permitido **125 kg.**



¡Atención!

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a elementos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo el agua dulce, el agua salada y los ácidos. Si se utilizara el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de indemnización contra Otto Bock HealthCare.

¡Por favor, informe también a sus pacientes!

2.3 Función

Los adaptadores de tubo se emplean en combinación con el adaptador con rosca como elementos de montaje para las prótesis modulares de miembro inferior. Estas combinaciones de adaptadores posibilitan los ajustes controlados del ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, y el ajuste de la rotación interior y exterior.



¡Atención!

Para lograr la máxima estabilidad con las prótesis transtibiales, se recomienda el uso de un adaptador de tubo Ø 34 (por ejemplo, 2R57/2R76) y de un adaptador con rosca Ø 34 (por ejemplo, 4R82/4R91), especialmente si se prevén grandes esfuerzos debido a un nivel de actividad más elevado, brazos de palanca de pie o tibia más largos y factores similares.

3 Datos técnicos

	2R50	2R49	4R69=5
Peso	155 g	240 g	75 g
Altura del sistema	–	–	33 mm
Altura mínima del sistema	97 mm	97 mm	–
Altura máxima del sistema	232 mm	432 mm	–
Material	Aluminio	Aluminio	Aluminio
Diámetro	30 mm	30 mm	30 mm
Peso máx. del paciente	100 kg	100 kg	125 kg
Grado de movilidad	–	–	–

4 Manejo

4.1 Montaje

El adaptador de tubo ha de acortarse de acuerdo con las medidas del amputado



¡Atención!

El adaptador de tubo tiene que montarse siempre en la zona distal.



¡Atención!

No sujete el tubo al tornillo del banco de trabajo para no deformarlo o dañarlo.

La superficie de corte tiene que ser perpendicular al eje longitudinal del tubo (fig. 2). Se recomienda utilizar el cortatubos 719R2 o una herramienta similar.

Elimine las rebabas en la parte interior y exterior del canto cortado del tubo. Utilice para ello la fresa de interior y exterior de tubos 718R1 o una herramienta similar (fig. 3).

Suelte con dos vueltas el tornillo de cabeza cilíndrica (fig. 4, pos. 2) del adaptador con rosca y, después, introduzca el tubo girándolo ligeramente a 5 mm de profundidad en el adaptador con rosca. A continuación, coloque verticalmente el adaptador con rosca con el tubo introducido sobre la mesa de trabajo, e introduzca el adaptador de tubo en el adaptador hasta que el tubo quede en el fondo de la abrazadera de sujeción.



¡Atención!

Por razones de resistencia de la estructura, los trozos sobrantes de los adaptadores de tubos cortados no deben utilizarse como componentes en prótesis definitivas.

4.2 Ajustes y montaje final



¡Atención!

¡Antes del montaje definitivo, es decir, antes de que inserte el adaptador de tubo en el adaptador con rosca, limpie con 634A3 (acetona) la parte interior del adaptador con rosca y la parte exterior del adaptador de tubo por la zona de inserción!

Para el ajuste final, apriete firmemente el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D4.

Par de apriete: **13 Nm** (fig. 4, pos. 2).



¡Atención!

Posicione la ranura de fijación del adaptador con rosca siempre en la zona anterior.

Mediante las cuatro varillas roscadas 506G3 se pueden realizar, en cualquier momento y de manera fácil, correcciones estáticas durante el montaje, la prueba y también tras el acabado de la prótesis. Para cambiar un módulo o para el desmontaje, se mantiene la posición de ajuste anterior, si sólo se desatornillan dos varillas roscadas que sean adyacentes y en concreto, las que estén atornilladas más profundamente.

Sustituya las varillas roscadas que en la posición de ajuste parecen demasiado largas (para evitar daño en el material esponjado) o demasiado cortas (fijación), por las adecuadas.

Puede elegir entre las siguientes dimensiones:

<i>Número de artículo</i>	<i>Longitud</i>
506G3=M8×10	10 mm
506G3=M8×12-V	12 mm
506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Utilice una llave dinamométrica 710D4 para apretar las varillas roscadas.



Para la prueba: apriete las varillas roscadas 506G3 en el sentido de las agujas del reloj a **10 Nm**.

Para el acabado de la prótesis: asegure las varillas roscadas con Loctite 636K13 y apriételas en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y, a continuación, complete el montaje apretando a **15 Nm** (fig. 5, pos. 1).

4.3 Advertencias

Advertencia:

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Responsabilidad

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

6 Garantía

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

7 Conformidad CE

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



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

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