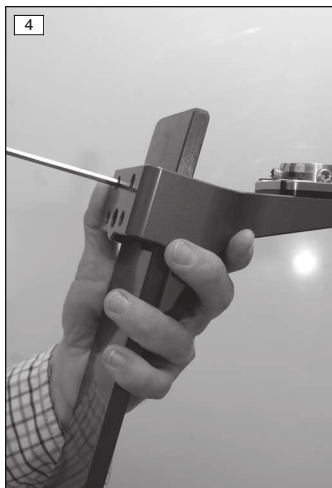
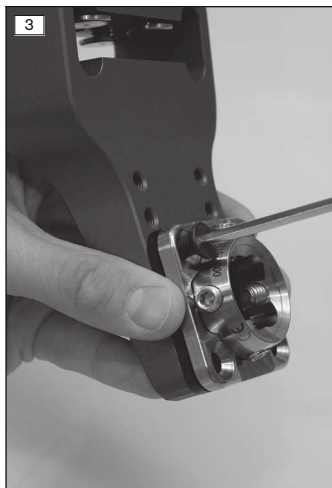
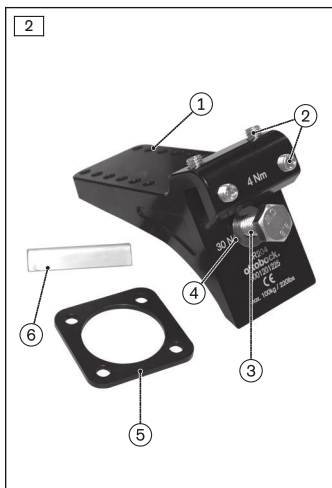
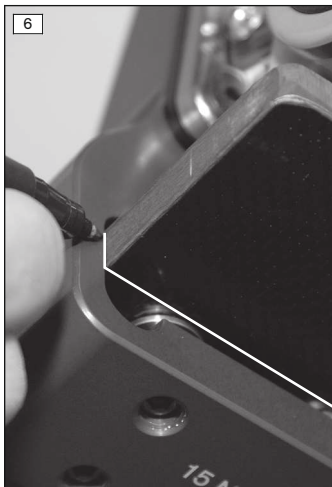
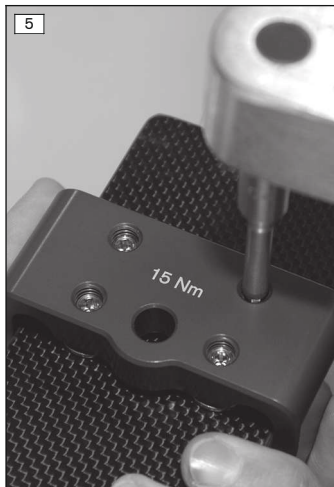


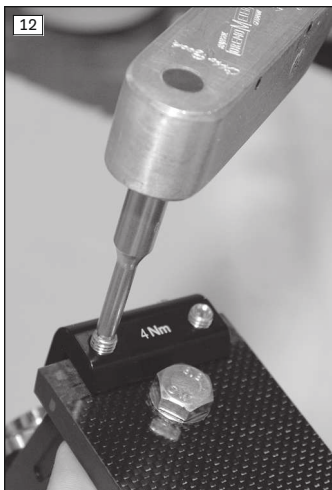
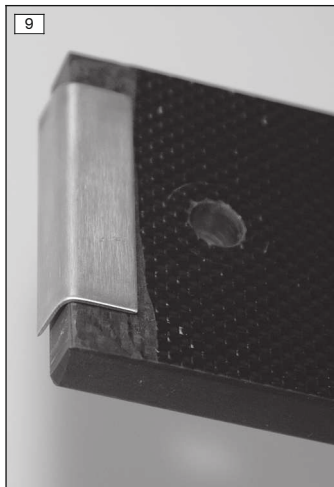


## 4R204, 4R206

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	19
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	26
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	34
<b>PT</b> Manual de utilização .....	42
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	49
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	56
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	64
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	71
<b>FI</b> Käyttöohje .....	78
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	85
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	92







## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-09-11

- ▶ 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

Die TF Sportfußadapter 4R204 und 4R206 werden am Prothesenfuß 1E90 Sprinter montiert.

- **Auswahl des Prothesenfußes:** TF Test-Sportfußadapter **4R206**
- **Definitive Sportprothese:** TF Definitiv-Sportfußadapter **4R204**

Zur Verbesserung der Lesbarkeit der Texte wird der TF Test-Sportfußadapter im Folgenden als Testadapter bezeichnet. Für den TF Definitiv-Sportfußadapter wird die Benennung Definitivadapter verwendet.

Mit Hilfe eines geeigneten Schaftadapters stellen die TF-Sportfußadapter die Verbindung zwischen dem Prothesenfuß und einem Sportprothesenkniegelenk her. Die TF-Sportfußadapter ermöglichen eine Vorverlagerung oder Rückverlagerung des Prothesenfußes.

Zur Auswahl des passenden Prothesenfußes wird ausschließlich der **Testadapter 4R206** verwendet. Mit Hilfe der Klemmung wird die optimale Position und Höhe des Prothesenfußes in der Prothese bestimmt. Die Klemmung kann beliebig oft wieder gelöst werden.

Bei der Herstellung der definitiven Sportprothese wird der Prothesenfuß angepasst und der Testadapter durch den **Definitivadapter 4R204** ersetzt.

### 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.

## Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Benennung	Kennzeichen
Schaftadapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Prothesenfüße	1E90

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Das Produkt darf nur in TF-Prothesen eingesetzt werden.

### 2.3 Umgebungsbedingungen


Lagerung und Transport
Temperaturbereich $-20\text{ °C}$ bis $+60\text{ °C}$ , relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
<b>Temperaturbereich:</b> $-10\text{ °C}$ bis $+45\text{ °C}$
<b>Feuchtigkeit:</b> relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
<b>Chemikalien/Flüssigkeiten:</b> Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
<b>Feststoffe:</b> Staub
Unzulässige Umgebungsbedingungen
<b>Chemikalien/Feuchtigkeit:</b> Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
<b>Feststoffe:</b> Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

### 2.4 Nutzungsdauer

Als Teil einer Sportprothese kann für das Produkt keine genaue Nutzungsdauer bestimmt werden, weil je nach Sportart und Nutzungsintensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
--	--

## 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

### VORSICHT

#### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

### VORSICHT

#### **Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 6).

### VORSICHT

#### **Überschreitung der Nutzungsdauer**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

### VORSICHT

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

### HINWEIS

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.

- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

### 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

4R206 TF Test-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G839
1	1		1	TF Test-Sportfußadapter	-
1	2	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Sicherungsschraube	4X298
-	-	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20

4R204 TF Definitiv-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G839
2	1		1	TF Definitiv-Sportfußadapter	-
2	2	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sechskantschraube	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flache Scheibe mit Fase	507U1=10
2	5	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
2	6	■	1	Winkelblech	4X297
-	-	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



## INFORMATION

- Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

## 5.1 Montage des Schaftadapters am Testadapter oder Definitivadapter

### INFORMATION

#### Positionierung des Schaftadapters

Der Schaftadapter kann in drei verschiedenen Positionen (Versatz **12 mm**) auf dem Testadapter oder dem Definitivadapter positioniert werden.

#### Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Schaftadapter, Distanzplatte 4G791, Senkschrauben 501S41=M6x20, entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Schaftadapter mit der zwischenliegenden Druckplatte und der Distanzplatte auf die gewünschte Position des Sportfußadapters aufsetzen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 4) Den Schaftadapter mit den Senkschrauben auf dem Sportfußadapter montieren (**Montage-Anzugsmoment: 12 Nm**).

## 5.2 Montage des Prothesenfußes im Testadapter

#### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Den Prothesenfuß von distal in den Adapter einstecken und in die gewünschte Position schieben (siehe Abb. 4).
- 2) Die 4 Sicherungsschrauben anziehen, um den Prothesenfuß zu fixieren (siehe Abb. 5) (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

## 5.3 Verschieben des Prothesenfußes

#### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4

- > Die Prothese wird nicht belastet.
- 1) Die 4 Sicherungsschrauben lösen (siehe Abb. 4).
- 2) Den Prothesenfuß im Testadapter verschieben.

- 3) Den Prothesenfuß durch Anziehen der 4 Sicherungsschrauben im Testadapter fixieren (siehe Abb. 5) (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

#### **5.4 Markieren und Bearbeiten des Prothesenfußes**

Nach Ermittlung der definitiven Prothesenfußhöhe, wird die Position des Prothesenfußes im Testadapter markiert und der Prothesenfuß entsprechend bearbeitet.

##### **> Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Säge mit Metallsägeblatt oder Diamantsägeblatt, Hartmetallbohrer oder Diamantbohrer Ø 10 mm

- 1) Die Schnittkante des Prothesenfußes mit einem Stift markieren (siehe Abb. 6).
- 2) Die Position der Bohrung mit einem Stift markieren (siehe Abb. 7).
- 3) Den Testadapter vom Prothesenfuß demontieren.
- 4) Den Prothesenfuß in einen Schraubstock mit Schonbacken einspannen.
- 5) Den Prothesenfuß an der Markierung durchsägen (siehe Abb. 8) und die Schnittkanten entgraten.
- 6) Das Loch an der markierten Position bohren und entgraten.

#### **5.5 Montage des Prothesenfußes im Definitivadapter**

##### **> Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4

- > Der Prothesenfuß ist auf die definitive Länge gekürzt und mit einer Bohrung versehen.
- > Am Definitivadapter ist der Schaftadapter montiert (siehe Seite 9)
- 1) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Die Gewindestifte des Definitivadapters so weit herausdrehen, dass sie nicht in den Einsteckbereich reichen.
- 3) Das Winkelblech an den Prothesenfuß ansetzen (siehe Abb. 9) und den Prothesenfuß bis zum Anschlag in den Klemmbereich einschieben (siehe Abb. 10).
- 4) Die Fase der Unterlegscheibe zum Schraubenkopf ausrichten und die Unterlegscheibe auf die Sechskantschraube aufstecken.
- 5) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 6) Die Sechskantschraube durch den Prothesenfuß in den Definitivadapter stecken und anziehen (siehe Abb. 11) (Montage-Anzugsmoment: **30 Nm**).
- 7) Die 2 posterior liegenden Gewindestifte anziehen (siehe Abb. 12) (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).

- 8) Die 2 proximal liegenden Gewindestifte anziehen (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).

## 6 Wartung

### **VORSICHT**

#### **Nichtbeachtung der Wartungshinweise**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

## 7 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.

## 8 Rechtliche Hinweise

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

### 8.1 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.

### 8.2 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 Technische Daten

Kennzeichen	4R204	4R206
Gewicht [g]	440	580
Gesamthöhe [mm]	68	
Systemhöhe [mm]	2	
Material	Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	100	

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-09-11

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Construction and Function

The 4R204 and 4R206 TF sport foot adapters are mounted on the 1E90 Sprinter prosthetic foot.

- **Selecting the prosthetic foot:** TF test sport foot adapter **4R206**
- **Definitive sport prosthesis:** TF definitive sport foot adapter **4R204**

To improve the readability of the texts, the TF test sport foot adapter is referred to as the test adapter below. The name definitive adapter is used for the TF definitive sport foot adapter.

The prosthetic foot and prosthetic sport knee joint are joined by the TF sport foot adapter with the help of a suitable socket adapter. The TF sport foot adapter permits anterior or posterior placement of the prosthetic foot.

The **4R206 test adapter** is used for the selection of a suitable prosthetic foot. The optimum position and height of the prosthetic foot in the prosthesis are determined with the help of the clamp. The clamp can be reopened as often as desired.

When the definitive sport prosthesis is fabricated, the prosthetic foot is adapted and the test adapter is replaced by the **4R204 definitive adapter**.

## 1.2 Combination possibilities

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

### Limited combination options for Ottobock components

Designation	Reference Number
Socket Adapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Prosthetic Feet	1E90

## 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 100 kg**.

The product must be used in TF prostheses only.

### 2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
<b>Temperature range:</b> $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
<b>Moisture:</b> relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
<b>Chemicals/liquids:</b> fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
<b>Solids:</b> dust
Prohibited environmental conditions
<b>Chemicals/moisture:</b> salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
<b>Solids:</b> dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

### 2.4 Service life

As part of a sport prosthesis, an exact service life cannot be determined for the product since strain varies widely depending on the sport and intensity of use.

## 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**

**Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

**Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see page 13).

 **CAUTION**

**Exceeding the service life**

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

 **CAUTION**

**Improper assembly of the screw connections**

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

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

**NOTICE****Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop, etc.).

**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**

4R206 TF test sport foot adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G839
1	1		1	TF test sport foot adapter	–
1	2	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Set Screw	4X298
–	–	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20

4R204 TF definitive sport foot adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G839
2	1		1	TF definitive sport foot adapter	–
2	2	▲	4	Set Screw	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Hexagon Head Screw	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flat Disc with Bevel	507U1=10
2	5	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
2	6	■	1	Angle Plate	4X297
–	–	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20

## 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.

### INFORMATION

- ▶ Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

### 5.1 Installing the Socket Adapter on the Test Adapter or Definitive Adapter

#### INFORMATION

#### **Positioning the socket adapter**

The socket adapter can be positioned on the test adapter or the definitive adapter in three different positions (offset **12 mm**).

#### **Required tools and materials:**

710D4 torque wrench, socket adapter, 4G791 spacer plate, 501S41=M6x20 countersunk head screws, degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241

- 1) For definitive mounting, clean screw connection area using a degreasing cleaner.
- 2) Set the socket adapter with the intermediate pressure plate and the spacer plate onto the sport foot adapter in the desired position (see fig. 3).
- 3) Secure the screw connections with Loctite.
- 4) Mount the socket adapter on the sport foot adapter with the countersunk head screws (**torque: 12 Nm**).

### 5.2 Installing the Prosthetic Foot in the Test Adapter

#### > **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench

- 1) Slide the prosthetic foot into the adapter from the distal direction and move it to the desired position (see fig. 4).
- 2) Tighten the 4 set screws to secure the prosthetic foot (see fig. 5) (torque: **15 Nm**).



### 5.3 Shifting the Prosthetic Foot

> **Required tools and materials:**

710D4 torque wrench

> No load on the prosthesis.

- 1) Loosen the 4 set screws (see fig. 4).
- 2) Shift the prosthetic foot in the test adapter.
- 3) Secure the prosthetic foot in the test adapter by tightening the 4 set screws (see fig. 5) (torque: **15 Nm**).

### 5.4 Marking and Processing the Prosthetic Foot

After determining the definitive prosthetic foot height, the position of the prosthetic foot is marked on the test adapter and the prosthetic foot is processed accordingly.

> **Required tools and materials:**

Saw with metal or diamond blade, carbide or diamond drill bit Ø 10 mm

- 1) Mark the cutting edge of the prosthetic foot with a pen (see fig. 6).
- 2) Mark the position of the bore hole with a pen (see fig. 7).
- 3) Remove the test adapter from the prosthetic foot.
- 4) Clamp the prosthetic foot in a vice with jaw pads.
- 5) Saw through the prosthetic foot at the marking (see fig. 8) and deburr the cut edge.
- 6) Drill the hole at the marked position and deburr it.

### 5.5 Installing the Prosthetic Foot in the Definitive Adapter

> **Required tools and materials:**

Degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241, 710D4 torque wrench

- > The prosthetic foot is shortened to the definitive length and has a bore hole.
- > The socket adapter is mounted on the definitive adapter (see page 16)
- 1) For definitive mounting, clean screw connection area using a degreasing cleaner.
  - 2) Turn out the set screws of the definitive adapter so that they do not protrude into the insertion space.
  - 3) Set the angle plate onto the prosthetic foot (see fig. 9) and slide the prosthetic foot into the clamping space up to the stop (see fig. 10).
  - 4) Face the bevel on the washer toward the screw head and slide the washer onto the hexagon head screw.
  - 5) Secure the screw connections with Loctite.

- 6) Slide the hexagon head screw through the prosthetic foot into the definitive adapter and tighten it (see fig. 11) (torque: **30 Nm**).
- 7) Tighten the 2 posterior set screws (see fig. 12) (torque: **4 Nm**).
- 8) Tighten the 2 proximal set screws (torque: **4 Nm**).

## 6 Maintenance

### CAUTION

#### **Failure to follow the maintenance instructions**

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ 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.

## 7 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.

## 8 Legal information

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

### 8.1 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.

### 8.2 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 Technical data

Reference Number	4R204	4R206
Weight [g]	440	580
Overall height [mm]	68	
System height [mm]	2	
Material	Aluminium	
Max. body weight [kg]	100	

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-09-11

- ▶ 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 pied pour sport TF 4R204 et 4R206 sont destinés à un montage sur le pied prothétique Sprinter 1E90.

- **Choix du pied prothétique** : adaptateur de pied pour sport TF **4R206**
- **Prothèse de sport définitive** : adaptateur définitif de pied pour sport TF **4R204**

Dans un souci de plus grande clarté des textes, l'adaptateur test de pied pour sport TF sera nommé par la suite « adaptateur test ». L'adaptateur définitif de pied pour sport TF sera quant à lui désigné « adaptateur définitif ».

À l'aide d'un adaptateur d'emboîture approprié, les adaptateurs de pied pour sport TF constituent le lien entre le pied prothétique et une articulation de genou prothétique destinée à des activités sportives. Les adaptateurs de pied pour sport TF permettent de décaler le pied prothétique vers l'avant ou vers l'arrière.

L'**adaptateur test TF 4R206** est utilisé uniquement pour sélectionner le pied prothétique approprié. La position et la hauteur optimales du pied pro-

thétique dans la prothèse sont déterminées à l'aide d'une pièce de serrage. La pièce de serrage peut être desserrée autant de fois que nécessaire. Au cours de la fabrication de la prothèse de sport définitive, le pied prothétique est ajusté et l'adaptateur test est remplacé par l'**adaptateur définitif 4R204**.

## 1.2 Combinaisons possibles

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

### Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Désignation	Référence
Adaptateur d'emboîture	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Pieds prothétiques	1E90

## 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 100 kg**.

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (TF).

### 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
<b>Plage de températures :</b> -10 °C à +45 °C
<b>Humidité :</b> humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
<b>Produits chimiques/liquides :</b> chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
<b>Particules solides :</b> poussières
Conditions d'environnement non autorisées
<b>Produits chimiques/humidité :</b> eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
<b>Particules solides :</b> poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talç p. ex.)

## 2.4 Durée d'utilisation


Ce produit étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation exacte ne peut être définie. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité d'utilisation, il est en effet soumis à des sollicitations très différentes.


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b>
Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.</li><li>▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b>
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 20).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dépassement de la durée d'utilisation</b>
Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.</li></ul>

**▲ PRUDENCE****Montage incorrect des raccords vissés**

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

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

**AVIS****Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

**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 test de pied pour sport TF 4R206					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G839
1	1		1	Adaptateur test de pied pour sport TF	-
1	2	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Vis de blocage	4X298

Adaptateur test de pied pour sport TF 4R206					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20

Adaptateur définitif de pied pour sport TF 4R204					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G839
2	1		1	Adaptateur définitif de pied pour sport TF	-
2	2	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vis hexagonale	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Rondelle plate avec chanfrein	507U1=10
2	5	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
2	6	■	1	Tôle coudée	4X297
-	-	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20

## 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.

### INFORMATION

► Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

### 5.1 Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur test ou sur l'adaptateur définitif

#### INFORMATION

#### Positionnement de l'adaptateur d'emboîture

L'adaptateur d'emboîture peut être placé à trois positions différentes (décalage **12 mm**) sur l'adaptateur test ou l'adaptateur définitif.

#### Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, adaptateur d'emboîture, plaque de séparation

4G791, vis à tête fraisée 501S41=M6x20, dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
- 2) Posez l'adaptateur d'emboîture avec la plaque de pression intermédiaire et la plaque de séparation sur l'emplacement de votre choix de l'adaptateur de pied pour sport (voir ill. 3).
- 3) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 4) Montez l'adaptateur d'emboîture à l'aide des vis à tête fraisée sur l'adaptateur de pied pour sport (**couple de serrage pour le montage : 12 Nm**).

## 5.2 Montage du pied prothétique sur l'adaptateur test

### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Insérez du côté distal le pied prothétique dans l'adaptateur et glissez-le sur la position de votre choix (voir ill. 4).
- 2) Serrez les 4 vis de blocage pour fixer le pied prothétique (voir ill. 5) (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

## 5.3 Déplacer le pied prothétique

### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4

> La prothèse n'est pas chargée.

- 1) Desserrez les 4 vis de blocage (voir ill. 4).
- 2) Déplacez le pied prothétique dans l'adaptateur test.
- 3) Serrez les 4 vis de blocage pour fixer le pied prothétique dans l'adaptateur test (voir ill. 5) (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

## 5.4 Tracer des repères et usiner le pied prothétique

Une fois la hauteur définitive du pied prothétique déterminée, la position du pied prothétique dans l'adaptateur test est repérée et le pied prothétique est usiné en fonction de ce repère.

### > Outils et matériel nécessaires :

Scie avec lame de scie à métaux ou lame de scie diamantée, mèche à carbure ou mèche diamantée Ø 10 mm

- 1) À l'aide d'un stylo, repérez le bord du pied prothétique (voir ill. 6).
- 2) Repérez la position du trou avec un stylo (voir ill. 7).
- 3) Retirez l'adaptateur test du pied prothétique.
- 4) Serrez le pied prothétique dans un étau muni de mâchoires de protection.



- 5) Sciez le pied prothétique au niveau du repère (voir ill. 8) et ébarbez les bords.
- 6) Percez un trou au niveau du repère et ébarbez.

## 5.5 Montage du pied prothétique sur l'adaptateur définitif

### > Outils et matériel nécessaires :

- Dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D4
- > Le pied prothétique a été raccourci et a donc sa longueur définitive. En outre, il comprend un trou.
  - > L'adaptateur d'emboîture est monté sur l'adaptateur définitif (consulter la page 23).
- 1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
  - 2) Desserrez les tiges filetées de l'adaptateur définitif jusqu'à ce qu'elles ne se trouvent plus dans leur logement.
  - 3) Posez la tôle coudée sur le pied prothétique (voir ill. 9) et insérez le pied prothétique dans la zone de serrage jusqu'à la butée (voir ill. 10).
  - 4) Dirigez le chanfrein de la rondelle vers la tête de la vis et posez la rondelle sur la vis hexagonale.
  - 5) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
  - 6) Insérez la vis hexagonale dans l'adaptateur définitif en la faisant passer dans le pied prothétique et serrez la vis (voir ill. 11) (couple de serrage pour le montage : **30 Nm**).
  - 7) Serrez les 2 tiges filetées placées à l'arrière (voir ill. 12) (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).
  - 8) Serrez les 2 tiges filetées placées du côté proximal (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).

## 6 Maintenance

### PRUDENCE

#### **Non-respect des consignes de maintenance**

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- 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.

## 7 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.

## 8 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.

### 8.1 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.

### 8.2 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 Caractéristiques techniques

Référence	4R204	4R206
Poids [g]	440	580
Hauteur totale [mm]	68	
Hauteur du système [mm]	2	
Matériau	Aluminium	
Poids max. du patient [kg]	100	

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-09-11

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

## 1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi per piede sportivo per amputazioni transfemorali (TF) 4R204 e 4R206 sono montati sul piede protesico 1E90 Sprinter.

- **Scelta del piede protesico:** Attacco di prova per piede sportivo TF 4R206
- **Protesi sportiva definitiva:** Attacco definitivo per piede sportivo TF 4R204

Per semplificare la lettura dei testi l'attacco di prova per piede sportivo TF viene menzionato qui di seguito come attacco di prova. L'attacco definitivo per piede sportivo TF viene designato come attacco definitivo.

Con l'ausilio di un attacco per l'invasatura idoneo, gli attacchi per piede sportivo TF creano il collegamento tra il piede protesico e un'articolazione di protesi di ginocchio sportiva. Gli attacchi per piede sportivo TF consentono di spostare il piede protesico in avanti o indietro.

Per la scelta del piede protesico adatto si utilizza esclusivamente l'**attacco di prova 4R206**. Con l'ausilio dell'elemento di bloccaggio è possibile determinare la posizione e l'altezza ideali del piede protesico nella protesi. L'elemento di bloccaggio può essere aperto nuovamente ogni volta che è necessario.

Durante la costruzione della protesi sportiva definitiva il piede protesico viene adeguato e l'attacco di prova viene sostituito tramite l'**attacco definitivo 4R204**.

## 1.2 Possibilità di combinazione

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

## Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottohook

Denominazione	Codice
Attacco per l'invasatura	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Piedi protesici	1E90

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TF.

### 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
<b>Intervallo temperatura:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Umidità:</b> umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa
<b>Sostanze chimiche/liquidi:</b> gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
<b>Sostanze solide:</b> polvere
Condizioni ambientali non consentite
<b>Sostanze chimiche/umidità:</b> acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
<b>Sostanze solide:</b> polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

### 2.4 Durata di utilizzo

In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere una durata di utilizzo precisa per questo prodotto, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

## 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**

**Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**

**Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 28).

 **CAUTELA**

**Superamento della durata di utilizzo**

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

 **CAUTELA**

**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

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

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

**AVVISO****Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

**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**

Attacco di prova per piede sportivo TF 4R206					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G839
1	1		1	Attacco di prova per piede sportivo TF	-
1	2	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Vite autobloccante	4X298
-	-	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20

Attacco definitivo per piede sportivo TF 4R204					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G839
2	1		1	Attacco definitivo per piede sportivo TF	-
2	2	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vite a testa esagonale	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Rondella piana bisellata	507U1=10
2	5	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
2	6	■	1	Piastra angolare	4X297
-	-	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20

## 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.

### INFORMAZIONE

- Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

### 5.1 Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco di prova o definitivo

#### INFORMAZIONE

##### Posizionamento dell'attacco per l'invasatura

L'attacco per l'invasatura può essere collocato in tre posizioni diverse (spostamento **12 mm**) sull'attacco di prova o sull'attacco definitivo.

#### Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, attacco per l'invasatura, piastra distanziale 4G791, viti a testa svasata 501S41=M6x20, detergente sgrassante (p.es 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
- 2) Collocare l'attacco per l'invasatura con la piastra di pressione intermedia e la piastra distanziale nella posizione desiderata dell'attacco del piede sportivo (v. fig. 3).
- 3) Bloccare i collegamenti a vite con del Loctite.
- 4) Montare l'attacco per l'invasatura con le viti a testa svasata sull'attacco del piede sportivo (**coppia di serraggio 12 Nm**).

### 5.2 Montaggio del piede protesico nell'attacco di prova

#### > Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4

- 1) Inserire il piede protesico nell'attacco dalla parte distale e spingerlo nella posizione desiderata (v. fig. 4).
- 2) Serrare le 4 viti autobloccanti per bloccare il piede protesico (v. fig. 5) (coppia di serraggio **15 Nm**).

### 5.3 Spostamento del piede protesico

> **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4

> La protesi non viene caricata.

- 1) Svitare le 4 viti autobloccanti (v. fig. 4).
- 2) Spostare il piede protesico nell'attacco di prova.
- 3) Bloccare il piede protesico nell'attacco di prova serrando le 4 viti autobloccanti (v. fig. 5) (coppia di serraggio: **15 Nm**).

### 5.4 Marcatura e lavorazione del piede protesico

Dopo aver determinato l'altezza definitiva del piede protesico, marcare la posizione del piede protesico nell'attacco di prova e modificare conformemente il piede protesico.

> **Utensili e materiali necessari:**

Sega con lama per metalli o lama diamantata, trapano con punta per metalli duri o punta diamantata Ø 10 mm

- 1) Contrassegnare lo spigolo di taglio del piede protesico con una matita (v. fig. 6).
- 2) Contrassegnare la posizione del foro con una matita (v. fig. 7).
- 3) Smontare l'attacco di prova dal piede protesico.
- 4) Serrare il piede protesico in una morsa con copriganasce.
- 5) Segare il piede protesico secondo la marcatura (v. fig. 8) e sbavare lo spigolo di taglio.
- 6) Praticare il foro nella posizione marcata e sbavarlo.

### 5.5 Montaggio del piede protesico nell'attacco definitivo

> **Utensili e materiali necessari:**

Detergente sgrassante (p.es. 636A58), Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D4

- > Il piede protesico è accorciato all'altezza definitiva e dotato di un foro.
- > Sull'attacco definitivo è montato l'attacco per l'invasatura (v. pagina 31)
- 1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
  - 2) Svitare i perni filettati dell'attacco definitivo sino a quando non sono più in presa.
  - 3) Collocare la piastra angolare sul piede protesico (v. fig. 9) e spingere il piede protesico fino in fondo nell'apposita apertura di bloccaggio (v. fig. 10).
  - 4) Rivolgere verso la testa della vite il bisello della rondella e infilare la rondella sulla vite a testa esagonale.



- 5) Bloccare i collegamenti a vite con del Loctite.
- 6) Inserire la vite a testa esagonale nell'attacco definitivo attraverso il piede protesico e serrarla (v. fig. 11) (coppia di serraggio **30 Nm**).
- 7) Serrare i 2 perni filettati posteriori (v. fig. 12) (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 8) Serrare i 2 perni filettati in posizione prossimale (coppia di serraggio: **4 Nm**).

## 6 Manutenzione

### CAUTELA

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione**

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ 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.

## 7 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.

## 8 Note legali

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

### 8.1 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.

## 8.2 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 Dati tecnici

Codice	4R204	4R206
Peso [g]	440	580
Altezza totale [mm]	68	
Altezza del sistema [mm]	2	
Materiale	Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100	

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-09-11

- ▶ 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 funcionamiento

Los adaptadores TF para pie deportivo 4R204 y 4R206 se montan en el pie protésico Sprinter 1E90.

- **Selección del pie protésico:** adaptador TF de prueba para pie deportivo **4R206**
- **Prótesis deportiva definitiva:** adaptador TF definitivo para pie deportivo **4R204**

Para aligerar la lectura de los textos, en lo sucesivo el adaptador TF de prueba para pie deportivo se denominará "adaptador de prueba". Para el adaptador TF definitivo para pie deportivo se empleará la denominación "adaptador definitivo".

Con ayuda de un adaptador de encaje adecuado, los adaptadores TF para pie deportivo establecen la conexión entre el pie protésico y una articulación de rodilla protésica deportiva. Los adaptadores TF para pie deportivo hacen posible el desplazamiento anterior o el retrodesplazamiento del pie protésico.

Para elegir el pie protésico adecuado se emplea exclusivamente el **adaptador de prueba 4R206**. Con ayuda del elemento de apriete se determina la posición y la altura óptimas del pie protésico en la prótesis. El elemento de apriete se puede volver a quitar tantas veces como se quiera.

A la hora de elaborar la prótesis deportiva definitiva, se adapta el pie protésico y se sustituye el adaptador de prueba por el **adaptador definitivo 4R204**.

## 1.2 Posibilidades de combinación

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

### Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Denominación	Referencia
Adaptadores de encaje	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Pies protésicos	1E90

## 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 100 kg**.

El producto solo puede emplearse en prótesis transfemorales.

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

#### Condiciones ambientales permitidas

**Sustancias sólidas:** polvo

#### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias químicas/humedad:** agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

**Sustancias sólidas:** polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

## 2.4 Vida útil

Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil exacta para este producto ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad de uso, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

## 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**

#### Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



**PRECAUCIÓN**

#### Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 35).

**⚠ PRECAUCIÓN****Superación de la vida útil**

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

**⚠ PRECAUCIÓN****Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

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

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

**AVISO****Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

**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**

Adaptador TF de prueba para pie deportivo 4R206					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G839

Adaptador TF de prueba para pie deportivo 4R206					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
1	1		1	Adaptador TF de prueba para pie deportivo	–
1	2	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Tornillo de fijación	4X298
–	–	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20

Adaptador TF definitivo para pie deportivo 4R204					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G839
2	1		1	Adaptador TF definitivo para pie deportivo	–
2	2	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Tornillo de cabeza hexagonal	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Arandela plana con bisel	507U1=10
2	5	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
2	6	■	1	Chapa angular	4X297
–	–	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20

## 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.

### **INFORMACIÓN**

- Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

## 5.1 Montaje del adaptador de encaje en el adaptador de prueba o en el adaptador definitivo

### INFORMACIÓN

#### Posicionamiento del adaptador de encaje

El adaptador de encaje se puede colocar en tres posiciones distintas (desplazamiento de **12 mm**) en el adaptador de prueba o en el adaptador definitivo.

#### Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, adaptador de encaje, placa espaciadora 4G791, tornillos avellanados 501S41=M6x20, limpiador desengrasante (p. ej., 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
- 2) Coloque el adaptador de encaje con la placa de presión intercalada y la placa espaciadora en la posición deseada del adaptador para pie deportivo (véase fig. 3).
- 3) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
- 4) Monte el adaptador de encaje en el adaptador para pie deportivo con los tornillos avellanados (**par de apriete de montaje: 12 Nm**).

## 5.2 Montaje del pie protésico en el adaptador de prueba

#### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Introduzca el pie protésico en el adaptador desde el punto distal y desplácelo hasta alcanzar la posición deseada (véase fig. 4).
- 2) Apriete los 4 tornillos de fijación para fijar el pie protésico (véase fig. 5) (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

## 5.3 Desplazamiento del pie protésico

#### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- > La prótesis no debe estar sometida a ninguna carga.
- 1) Afloje los 4 tornillos de fijación (véase fig. 4).
  - 2) Desplace el pie protésico por el adaptador de prueba.
  - 3) Fije el pie protésico en el adaptador de prueba apretando los 4 tornillos de fijación (véase fig. 5) (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

## 5.4 Marcado y acabado del pie protésico

Después de calcular la altura definitiva del pie protésico, se marca la posición del pie protésico en el adaptador de prueba y se modifica el pie protésico de acuerdo con dicha posición.

### > **Herramientas y materiales necesarios:**

Sierra con hoja de metal o diamante, taladro de metal duro o diamante de Ø 10 mm

- 1) Marque con un rotulador la línea de corte del pie protésico (véase fig. 6).
- 2) Marque con un rotulador la posición del taladro (véase fig. 7).
- 3) Desmonte el adaptador de prueba del pie protésico.
- 4) Coloque el pie protésico en un tornillo de banco con mordazas de protección.
- 5) Sierre el pie protésico por la marca (véase fig. 8) y elimine las rebabas del canto cortado.
- 6) Realice el taladro en la posición marcada y elimine las rebabas.

## 5.5 Montaje del pie protésico en el adaptador definitivo

### > **Herramientas y materiales necesarios:**

Limpiador desengrasante (p. ej., acetona 636A58), Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D4

- > El pie protésico está cortado con la longitud definitiva y provisto de un taladro.
  - > El adaptador de encaje está montado en el adaptador definitivo (véase la página 39).
- 1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
  - 2) Desenrosque las varillas roscadas del adaptador definitivo hasta que no lleguen a la zona de inserción.
  - 3) Coloque la chapa angular en el pie protésico (véase fig. 9) e introduzca el pie protésico en la zona de apriete hasta que haga tope (véase fig. 10).
  - 4) Ponga el bisel de la arandela mirando hacia la cabeza del tornillo e introduzca la arandela en el tornillo de cabeza hexagonal.
  - 5) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
  - 6) Introduzca el tornillo de cabeza hexagonal a través del pie protésico en el adaptador definitivo y apriételo (véase fig. 11) (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
  - 7) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano posterior (véase fig. 12) (par de apriete de montaje: **4 Nm**).



- 8) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano proximal (par de apriete de montaje: **4 Nm**).

## 6 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ 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.

## 7 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.

## 8 Aviso legal

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

### 8.1 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.

### 8.2 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 Dados técnicos

Referencia	4R204	4R206
Peso [g]	440	580
Altura total [mm]	68	
Altura del sistema [mm]	2	
Material	Aluminio	
Peso máximo del paciente [kg]	100	

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-09-11

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

### 1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de pé esportivo TF 4R204 e 4R206 são montados no pé protético 1E90 Sprinter.

- **Escolha do pé protético:** Adaptador de pé esportivo de teste TF 4R206
- **Prótese esportiva definitiva:** Adaptador de pé esportivo definitivo TF 4R204

Para uma melhor legibilidade do texto, o adaptador de pé esportivo de teste TF será denominado doravante de adaptador de teste. Para o adaptador de pé esportivo definitivo TF, será empregada a denominação adaptador definitivo.

Com a ajuda de um adaptador de encaixe adequado, os adaptadores de pé esportivo TF estabelecem a conexão entre o pé protético e uma articulação de joelho protética esportiva. Os adaptadores de pé esportivo TF possibilitam um deslocamento para frente ou para trás do pé protético.

Para a escolha do pé protético adequado, é utilizado exclusivamente o **adaptador de teste 4R206**. Com ajuda da fixação são determinadas a me-

lhor posição e a altura do pé protético na prótese. A fixação pode ser solta quantas vezes quiser.

Quando da confecção da prótese esportiva definitiva, o pé protético é adaptado e o adaptador de teste, substituído pelo **adaptador definitivo 4R204**.

## 1.2 Possibilidades de combinação

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

### Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Denominação	Código
Adaptador de encaixe	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Pés protéticos	1E90

## 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 100 kg**.

O produto só pode ser utilizado em próteses TF.

### 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
<b>Faixa de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Umidade:</b> umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
<b>Partículas sólidas:</b> poeira
Condições ambientais inadmissíveis
<b>Produtos químicos/umidade:</b> água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
<b>Partículas sólidas:</b> poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

## 2.4 Vida útil

Como parte de uma prótese esportiva, não é possível determinar uma duração de vida útil para este produto devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade de uso.

## 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**

#### **Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



**CUIDADO**

#### **Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 43).



**CUIDADO**

#### **Utilização além da vida útil**

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.



**CUIDADO**

#### **Montagem defeituosa das conexões roscadas**

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

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.

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

## INDICAÇÃO

### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

### 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

4R206 Adaptador de pé esportivo de teste TF					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G839
1	1		1	Adaptador de pé esportivo de teste TF	–
1	2	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Parafuso de blocagem	4X298
–	–	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20

4R204 Adaptador de pé esportivo definitivo TF					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G839
2	1		1	Adaptador de pé esportivo definitivo TF	–
2	2	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Parafuso sextavado	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Arruela plana com chanfro	507U1=10
2	5	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791

4R204 Adaptador de pé esportivo definitivo TF					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
2	6	■	1	Chapa angular	4X297
-	-	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20

## 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.

### INFORMAÇÃO

- É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

### 5.1 Montagem do adaptador de encaixe no adaptador de teste ou no adaptador definitivo

#### INFORMAÇÃO

#### Posicionamento do adaptador de encaixe

O adaptador de encaixe pode ser colocado em três posições diferentes (deslocamento de **12 mm**) no adaptador de teste ou no adaptador definitivo.

#### Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, adaptador de encaixe, placa espaçadora 4G791, parafusos escareados 501S41=M6x20, agente de limpeza desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.
- 2) Colocar o adaptador de encaixe com a placa de pressão intermediária e a placa espaçadora na posição desejada do adaptador de pé esportivo (veja a fig. 3).
- 3) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 4) Montar o adaptador de encaixe com os parafusos escareados no adaptador de pé esportivo (**torque de montagem: 12 Nm**).

## 5.2 Montagem do pé protético no adaptador de teste

### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4

- 1) Encaixar o pé protético distalmente no adaptador e empurrar até a posição desejada (veja a fig. 4).
- 2) Apertar os 4 parafusos de blocagem para fixar o pé protético (veja a fig. 5) (torque de montagem: **15 Nm**).

## 5.3 Deslocar o pé protético

### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4

> Não aplicar carga sobre a prótese.

- 1) Soltar os 4 parafusos de blocagem (veja a fig. 4).
- 2) Deslocar o pé protético no adaptador de teste.
- 3) Fixar o pé protético através do aperto dos 4 parafusos de blocagem no adaptador de teste (veja a fig. 5) (torque de montagem: **15 Nm**).

## 5.4 Marcar e trabalhar o pé protético

Após a determinação da altura definitiva do pé protético, a sua posição é marcada no adaptador de teste e o pé protético é trabalhado conformemente.

### > Ferramentas e materiais necessários:

Serra com folha de serra de metal ou diamante, furadeira de metal duro ou de diamante Ø 10 mm

- 1) Marcar a borda do corte do pé protético com uma caneta (veja a fig. 6).
- 2) Marcar a posição do furo com uma caneta (veja a fig. 7).
- 3) Desmontar o adaptador de teste do pé protético.
- 4) Fixar o pé protético em morsa mecânica com mordentes protetores.
- 5) Serrar completamente o pé protético na marcação (veja a fig. 8) e rebarbar as bordas do corte.
- 6) Furar o buraco na posição marcada e rebarbar.

## 5.5 Montagem do pé protético no adaptador definitivo

### > Ferramentas e materiais necessários:

Detergente desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D4

- > O pé protético foi cortado até o tamanho definitivo e furado.
- > O adaptador de encaixe está montado no adaptador definitivo (consulte a página 46)
- 1) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.

- 2) Soltar os pinos roscados do adaptador definitivo até que saiam da área de inserção.
- 3) Posicionar a chapa angular no pé protético (veja a fig. 9) e empurrar o pé protético na área de aperto até o encosto (veja a fig. 10).
- 4) Alinhar o chanfro da arruela com a cabeça do parafuso e encaixar a arruela no parafuso sextavado.
- 5) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 6) Enfiar o parafuso sextavado por dentro do pé protético no adaptador definitivo e apertar (veja a fig. 11) (torque de montagem: **30 Nm**).
- 7) Apertar os 2 pinos roscados posteriores (veja a fig. 12) (torque de montagem: **4 Nm**).
- 8) Apertar os 2 pinos roscados proximais (torque de montagem: **4 Nm**).

## 6 Manutenção

### CUIDADO

#### **Não observância das indicações de manutenção**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ 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.

## 7 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.

## 8 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.

### 8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se res-



ponsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 8.2 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 Dados técnicos

Código	4R204	4R206
Peso [g]	440	580
Altura total [mm]	68	
Altura do sistema [mm]	2	
Material	Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100	

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-09-11

- ▶ 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

De TF sportvoetadapters 4R204 en 4R206 worden gemonteerd aan de Sprinter prothesevoet 1E90.

- **Keuze van de prothesevoet:** TF testsportvoetadapter **4R206**
- **Definitieve sportprothese:** definitieve TF sportvoetadapter **4R204**

Ter verbetering van de leesbaarheid van de tekst wordt de TF testsportvoetadapter hierna 'testadapter' genoemd. Voor de definitieve TF sportvoetadapter wordt de benaming 'definitieve adapter' gebruikt.

Met behulp van een geschikte kokeradapter brengen de TF sportvoetadapters de verbinding tot stand tussen de prothesevoet en een sportprothesekniescharnier. De TF sportvoetadapters maken het mogelijk de prothesevoet naar voren of naar achteren te verplaatsen.

Voor het kiezen van een passende prothesevoet wordt uitsluitend de **testadapter 4R206** gebruikt. Met behulp van de klemverbinding worden de optimale positie en hoogte van de prothesevoet in de prothese bepaald. De klemverbinding kan zo vaak als nodig weer worden losgemaakt.

Bij de vervaardiging van de definitieve sportprothese wordt de prothesevoet aangepast en wordt de testadapter vervangen door de **definitieve adapter 4R204**.

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

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

### Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Omschrijving	Artikelnummer
Kokeradapters	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Prothesevoeten	1E90

## 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. 100 kg**.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt in TF-prothesen.

### 2.3 Omgevingscondities

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

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

### **Toegestane omgevingscondities**

**Vaste stoffen:** stof

### **Niet-toegestane omgevingscondities**

**Chemicaliën/vocht:** zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

**Vaste stoffen:** hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

## **2.4 Gebruiksduur**

Aangezien dit product deel uitmaakt van een sportprothese, kan er hiervoor geen exacte gebruiksduur worden bepaald, omdat er afhankelijk van de tak van sport en de gebruikintensiteit sterk uiteenlopende belastingen optreden.

## **3 Veiligheid**

### **3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen**



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### **3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften**



#### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.



#### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 50).

**⚠ VOORZICHTIG****Overschrijding van de gebruiksduur**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

**LET OP****Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

**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**

TF testsportvoetadapter 4R206					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G839
1	1		1	TF testsportvoetadapter	–

TF testsportvoetadapter 4R206					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	2	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
-	-	▲	4	bevestigingsbout	4X298
-	-	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20

Definitieve TF sportvoetadapter 4R204					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G839
2	1		1	definitieve TF sportvoetadapter	-
2	2	▲	4	stelbout	506G3=M8x10
2	3	▲	1	zeskantbout	501K7=M10x30
2	4	▲	1	platte ring met fase	507U1=10
2	5	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
2	6	■	1	hoekplaat	4X297
-	-	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20

## 5 Gebruiksklaar maken

### VOORZICHTIG

#### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

### INFORMATIE

- Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

### 5.1 Montage van de kokeradapter aan de testadapter of definitieve adapter

#### INFORMATIE

##### Positionering van de kokeradapter

De kokeradapter kan in drie verschillende standen (onderlinge afstand **12 mm**) op de testadapter of de definitieve adapter worden gemonteerd.

##### Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, kokeradapter, afstandsplaat 4G791, platverzonken bouten 501S41=M6x20, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Zet de kokeradapter met daaronder de afstandsplaat en de drukplaat in de gewenste stand op de sportvoetadapter (zie afb. 3).
- 3) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 4) Monteer de kokeradapter met de platverzonken bouten op de sportvoetadapter (**aanhaalmoment: 12 Nm**).

## **5.2 Montage van de prothesevoet in de testadapter**

### **> Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4

- 1) Steek de prothesevoet van distaal in de adapter en schuif hem door tot hij op de gewenste plaats zit (zie afb. 4).
- 2) Draai de vier bevestigingsbouten aan om de prothesevoet vast te zetten (zie afb. 5) (**aanhaalmoment: 15 Nm**).

## **5.3 Verschuiven van de prothesevoet**

### **> Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4

> De prothese wordt niet belast.

- 1) Draai de vier bevestigingsbouten los (zie afb. 4).
- 2) Verschuif de prothesevoet in de testadapter.
- 3) Zet de prothesevoet vast door de vier bevestigingsbouten in de testadapter aan te draaien (zie afb. 5) (**aanhaalmoment: 15 Nm**).

## **5.4 Markeren en bewerken van de prothesevoet**

Nadat de definitieve hoogte van de prothesevoet is bepaald, wordt de positie van de prothesevoet in de testadapter op de prothesevoet gemarkeerd en wordt de prothesevoet in overeenstemming hiermee bewerkt.

### **> Benodigd gereedschap en materiaal:**

zaag met metalen zaagblad of diamantzaagblad, hardmetalen boor of diamantboor  $\varnothing$  10 mm

- 1) Markeer met een stift de lijn waarlangs de prothesevoet moet worden afgezaagd (zie afb. 6).
- 2) Markeer met een stift de plaats waar het boorgat moet komen (zie afb. 7).
- 3) Haal de testadapter van de prothesevoet af.
- 4) Klem de prothesevoet vast in een bankschroef met beschermkappen.
- 5) Zaag de prothesevoet langs de markeringslijn af (zie afb. 8) en braam de snijkanten af.
- 6) Boor een gat op de gemarkeerde plaats en braam het gat af.

## 5.5 Montage van de prothesevoet in de definitieve adapter

### > **Benodigd gereedschap en materiaal:**

ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D4

- > De prothesevoet is ingekort op de definitieve lengte en er is een gat in geboord.
- > Aan de definitieve adapter is de kokeradapter gemonteerd (zie pagina 53)
- 1) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Draai de stelbouten van de definitieve adapter zo ver naar buiten, dat ze bij het monteren van de prothesevoet niet in de weg zitten.
- 3) Zet de hoekplaat op de prothesevoet (zie afb. 9) en schuif de prothesevoet tot de aanslag in het klemgedeelte van de definitieve adapter (zie afb. 10).
- 4) Richt de fase van de onderlegging uit met de kop van de bout en doe de onderlegging om de zeskantbout.
- 5) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 6) Steek de zeskantbout door de prothesevoet in de definitieve adapter en draai de bout aan (zie afb. 11) (aanhaalmoment: **30 Nm**).
- 7) Draai de twee posterior gelegen stelbouten aan (zie afb. 12) (aanhaalmoment: **4 Nm**).
- 8) Draai de twee proximaal gelegen stelbouten aan (aanhaalmoment: **4 Nm**).

## 6 Onderhoud

### **VOORZICHTIG**

#### **Niet naleven van de onderhoudsinstructies**

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- 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.

## 7 Afvalverwerking

Het product mag niet overall 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.

## 8 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.

### 8.1 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.

### 8.2 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 Technische gegevens

Artikelnummer	4R204	4R206
Gewicht [g]	440	580
Totale hoogte [mm]	68	
Systeemhoogte [mm]	2	
Materiaal	aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-09-11

- ▶ 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

TF-sportfotadapterna 4R204 och 4R206 monteras på protesfoten 1E90 Sprinter.

- **Val av protesfot:** TF-testsportfotadapter **4R206**
- **Slutlig sportprotes:** slutlig TF-sportfotadapter **4R204**

För att förbättra textens läsbarhet kallas TF-testsportfotadaptern härnäst för testadaptern. För den slutliga TF-sportfotadaptern används benämningen slutlig adapter.

TF-sportfotadaptern sammankopplar protesfoten och en sportprotesknäled med hjälp av en särskild hylsadapter. TF-sportfotadaptern medger att protesfoten förskjuts framåt eller bakåt.

Endast **testadapter 4R206** används för att välja en passande protesfot. Protesfotens optimala höjd och position i protesen justeras med hjälp av klämskruven. Klämskruven kan lossas igen så ofta som det är nödvändigt.

Vid färdigställandet av den slutliga sportprotesen anpassas protesfoten, och testadaptern ersätts med **den slutliga adaptern 4R204**.

## 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.

### Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Benämning	Namn
Hylsadapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Protesfötter	1E90

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

## 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

Produkten får bara användas i TF-proteser.

## 2.3 Omgivningsförhållanden



<b>Förvaring och transport</b>
Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar
<b>Tillåtna omgivningsförhållanden</b>
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C till +45 °C
<b>Fuktighet:</b> relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
<b>Kemikalier/vätskor:</b> droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
<b>Fasta ämnen:</b> damm
<b>Otillåtna omgivningsförhållanden</b>
<b>Kemikalier/fukt:</b> saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
<b>Fasta ämnen:</b> höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

## 2.4 Produktens livslängd


Om produkten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess exakta livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och användningsintensitet.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Otillåten kombination av proteskomponenter</b>
Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras
► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 58).

### **OBSERVERA**

#### **Överskridande av användningstiden**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig montering av skruvförband**

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

### **ANVISNING**

#### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

#### **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 | leveransen

4R206 TF-testsportfotadapter					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G839
1	1		1	TF-testsportfotadapter	–
1	2	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Säkringsskruv	4X298
–	–	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20

4R204 slutlig TF-sportfotadapter					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G839
2	1		1	Slutlig TF-sportfotadapter	–
2	2	▲	4	Gängstift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sexkantskruv	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Platt skiva med avfasning	507U1=10
2	5	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
2	6	■	1	Plåtinkel	4X297
–	–	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20

## 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.

### INFORMATION

- Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

## 5.1 Montera hylsadaptern i testadaptern eller den slutliga adaptern

### INFORMATION

#### Inställning av hylsadapterns position

Hylsadaptern kan placeras i tre olika positioner (i steg om **12 mm**) på testadaptern eller den slutliga adaptern.

#### Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, hylsadapter, distansplatta 4G791, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6x20, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
- 2) Placera hylsadaptern med den mellanliggande tryckplattan och distansplattan på önskad plats på sportfotadaptern (se bild 3).
- 3) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 4) Montera hylsadaptern med hjälp av skruvarna med försänkt huvud på sportfotadaptern (**åtdragningsmoment: 12 Nm**).

## 5.2 Montera protesfoten i testadaptern

### > Verktyg och material som behövs:

Vridmomentnyckel 710D4

- 1) Stick in protesfoten i adaptern från det distala hållet. Skjut protesfoten till önskad position (se bild 4).
- 2) Fixera protesfoten genom att dra åt de fyra säkringsskruvarna (se bild 5) (åtdragningsmoment **15 Nm**).

## 5.3 Förskjutning av protesfoten

### > Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4

> Protesen är obelastad.

- 1) Lossa de fyra säkringsskruvarna (se bild 4).
- 2) Förskjut protesfoten i testadaptern.
- 3) Fixera protesfoten i testadaptern genom att dra åt de fyra säkringsskruvarna (se bild 5) (åtdragningsmoment: **15 Nm**).

## 5.4 Markera och bearbeta protesfoten

När protesfotens slutliga höjd har bestämts ska protesfotens position i testadaptern markeras och protesfoten bearbetas enligt denna.

> **Verktyg och material som behövs:**

Såg med metall- eller diamantsågblad, hårdmetallborr eller diamantborr  
Ø 10 mm

- 1) Markera protesfotens snittkant med en penna (se bild 6).
- 2) Markera hålets plats med en penna (se bild 7).
- 3) Ta bort testadaptern från protesfoten.
- 4) Skruva fast protesfoten i ett skruvstycke som är försett med skyddsbackar.
- 5) Såga av protesfoten vid markeringen (se bild 8) och grada av snittkanterna.
- 6) Borra hål vid markeringen och grada av kanterna.

## 5.5 Montera protesfoten i den slutliga adaptern

> **Verktyg och material som behövs:**

Avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D4

- > Protesfoten har kapats till slutlig längd och ett hål har borrats i den.
  - > Hylsadaptern är monterad i den slutliga adaptern (se sida 61)
- 1) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
  - 2) Skruva ut gängstiftet på den slutliga adaptern tills det inte längre når in i insticksområdet.
  - 3) Placera plåtinkeln på protesfoten (se bild 9) och skjut in protesfoten till anslag i inklämningsområdet (se bild 10).
  - 4) Vänd underläggsbrickans avfasning mot skruvhuvudet. Sätt underläggsbrickan på sexkantskruven.
  - 5) Säkra skruvförbanden med Loctite.
  - 6) Stick sexkantskruven genom protesfoten och in i den slutliga adaptern (se bild 11) och dra åt den (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
  - 7) Dra åt de två posteriot placerade gängstiften (se bild 12), åtdragningsmoment: **4 Nm**.
  - 8) Dra åt de två proximalt placerade gängstiften (åtdragningsmoment: **4 Nm**).

## 6 Underhåll

 **OBSERVERA**

**Om underhållsanvisningarna inte följs**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.

## 7 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.

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 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.

### 8.2 CE-överensstämmelse

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

## 9 Tekniska uppgifter

Namn	4R204	4R206
Vikt [g]	440	580
Totalhöjd [mm]	68	
Systemhöjd [mm]	2	
Material	Aluminium	
Maximal kroppsvikt [kg]	100	

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-09-11

- ▶ 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

TF-sportsfodadapterne 4R204 og 4R206 monteres på proteseføden Sprinter 1E90.

- **Valg af protese fod:** TF-prøve-sportsfodadapter **4R206**
- **Definitiv sportsprotese:** Definitiv TF-sportsfodadapter **4R204**

For at gøre det nemmere at læse teksterne betegnet TF-prøve-sportsfodadapteren i det følgende som prøveadapter. Den definitive TF-sportsfodadapter betegnes som definitiv adapter.

Ved hjælp af en passende hylsteradapter opretter TF-sportsfodadapterne forbindelsen mellem proteseføden og sportsprotese-knæleddet. TF-sportsfodadapteren gør det muligt at forskyde proteseføden frem eller tilbage.

**Prøvefodadapteren 4R206** benyttes kun med det formål at udvælge en passende protese fod. Ved hjælp af spændingsanordning bestemmes den optimale placering og højden på proteseføden i protesen. Spændingsanordningen kan løsnes igen, så ofte man har brug for det.

Ved fremstillingen af den permanente sportsprotese tilpasses proteseføden, og prøveadapteren erstattes med den **definitive adapter 4R204**.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

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



## Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Betegnelse	Identifikation
Hylsteradapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Protesefødder	1E90

## 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. 100 kg**.

Produktet må kun anvendes i TF-protoser.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser



Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Fugtighed:</b> relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
<b>Kemikalier/væsker:</b> Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
<b>Faste partikler:</b> støv
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Kemikalier/fugt:</b> saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
<b>Faste partikler:</b> støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

### 2.4 Brugstid

Da dette produkt er en del til en sportsprotese kan der ikke fastsættes en præcis brugstid for produktet, da det udsættes for forskellige belastninger, afhængigt af hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **FORSIGTIG**

#### **Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter**

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

### **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning af produktet**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 65).

### **FORSIGTIG**

#### **Overskridelse af brugstiden**

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert montering af skrueforbindelserne**

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Skader på produktet på grund af ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Stop brugen af produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

### 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

TF-prøve-sportsfodadapter 4R206					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	■	1	Brugsanvisning	647G839
1	1		1	TF-prøve-sportsfodadapter	–
1	2	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Sikringsskrue	4X298
–	–	▲	4	Undersænkskrue	501S41=M6x20

Definitiv TF-sportsfodadapter 4R204					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	■	1	Brugsanvisning	647G839
2	1		1	Definitiv TF-sportsfodadapter	–
2	2	▲	4	Pinolskrue	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flad skive med skråkant	507U1=10
2	5	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
2	6	■	1	Vinkelplade	4X297
–	–	▲	4	Undersænkskrue	501S41=M6x20

## 5 Indretning til brug

### FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

## INFORMATION

- Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

## 5.1 Montering af hylsteradapteren på prøveadapteren eller den definitive adapter

### INFORMATION

#### Positionering af hylsteradapteren

Hylsteradapteren kan placeres i tre forskellige positioner (forskydning **12 mm**) på prøveadapteren eller på den definitive adapter.

#### Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, hylsteradapter, afstandsplade 4G791, undersænkskrue 501S41=M6x20, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
- 2) Anbring hylsteradapteren med den mellemliggende trykplade og afstandspladen på sportsfodadapterens ønskede position (se ill. 3).
- 3) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
- 4) Monter hylsteradapteren med undersænkskrue på sportsfodadapteren (**tilspændingsværdi for montering: 12 Nm**).

## 5.2 Montering af protesefoden i prøveadapteren

### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

- 1) Protesefoden stikkes distalt i adapteren og skubbes i den ønskede position (se ill. 4).
- 2) De 4 sikringskrue fastspændes for at fikseres protesefoden (se ill. 5) (**tilspændingsværdi for montering: 15 Nm**).

## 5.3 Forskydning af protesefoden

### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

> Protesen belastes ikke.

- 1) De 4 sikringskrue løsnes (se ill. 4).
- 2) Forskyd protesefoden i prøveadapteren.
- 3) Protesefoden fikseres ved at fastspænde de 4 sikringskrue i prøveadapteren (se ill. 5) (**tilspændingsværdi for montering: 15 Nm**).

## 5.4 Markering og tilretning af proteseføden

Efter at have udregnet den definitive højde på proteseføden, markeres positionen for proteseføden i prøveadapteren, og proteseføden tilrettes tilsvarende.

### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Sav med savklinge af metal eller diamant, hårdmetalbor eller diamantbor Ø 10 mm

- 1) Snitkanten på proteseføden markeres med en blyant eller kuglepen (se ill. 6).
- 2) Stedet for udboringen markeres med en blyant eller kuglepen (se ill. 7).
- 3) Prøveadapteren afmonteres fra proteseføden.
- 4) Proteseføden fastspændes i en skruestik med blykæber.
- 5) Proteseføden saves igennem ved markeringen, (se ill. 8) og de afskårne kanter slibes.
- 6) Hullet udbores på det markerede sted og slibes.

## 5.5 Montering af proteseføden i den definitive adapter

### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D4

- > Proteseføden er blevet afkortet til den permanente længde og forsynet med en udboring.
  - > Hylsteradapteren er monteret på den definitive adapter (se side 68)
- 1) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
  - 2) Pinolskruerne på den definitive adapter drejes så meget ud, at de ikke rager ind i indstikningsområdet.
  - 3) Vinkelpladen sættes på proteseføden (se ill. 9), og proteseføden skydes ind i spændingsanordningen, indtil den går i hak (se ill. 10).
  - 4) Fasen på spændeskiven justeres i forhold til skruehovedet, og spændeskiven sættes på sekskantskruen.
  - 5) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
  - 6) Sekskantskruen stikkes igennem proteseføden og ind i den definitive adapter (se ill. 11) (tilspændingsværdi for montering: **30 Nm**).
  - 7) De 2 posterior liggende pinolskruer fastspændes (se ill. 12) (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).
  - 8) De 2 proksimalt liggende pinolskruer fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).

## 6 Vedligeholdelse

### **FORSIGTIG**

#### **Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

► Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- 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.

## 7 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.

## 8 Juridiske oplysninger

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

### 8.1 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.

### 8.2 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 Tekniske data

Identifikation	4R204	4R206
Vægt [g]	440	580
Totalhøjde [mm]	68	

Identifikasjon	4R204	4R206
Systemhøyde [mm]	2	
Materiale	Aluminium	
Maks. kroppsvegt [kg]	100	

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-09-11

- ▶ 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

TF-sportsfotadapter 4R204 og 4R206 monteres på protesefoten 1E90 Sprinter.

- **Valg av protesefot:** TF testsportsfotadapter **4R206**
- **Endelig sportsprotese:** TF endelig sportsfotadapter **4R204**

For å bedre lesbarheten av teksten vil TF-testsportsfotadapteren bli betegnet som testadapter nedenfor. Betegnelsen endelig adapter vil bli brukt for TF endelig sportsfotadapter.

Forbindelsen mellom protesefoten og et sportsprotesekneledd opprettes med TF-sportsfotadapteren med hjelp av en egnet hylseadapter. TF-sportsfotadapteren gir mulighet til en forskyvning fremover eller bakover av protesefoten.

Kun **testadapteren 4R206** brukes til å velge en egnet protesefot. Den optimale posisjonen og høyden på protesefoten i protesen bestemmes med hjelp av klemmen. Klemmen kan løsnes så ofte som nødvendig.

Protesefoten tilpasses og testfotadapteren erstattes av **den endelige adapteren 4R204** ved produksjon av den endelige sportsprotesen.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

### Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Betegnelse	Kjennetegn
Hylseadapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Proteseføtter	1E90

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.  
Produktet skal bare brukes i TF-protoser.

### 2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Fuktighet:</b> relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
<b>Faste stoffer:</b> støv
Ikke tillatte miljøbetingelser
<b>Kjemikalier/fuktighet:</b> saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
<b>Faste stoffer:</b> støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

### 2.4 Brukstid

Som del av en sportsprotese kan ingen nøyaktig brukstid fastsettes, etter som produktet vil utsettes for svært ulike belastninger avhengig av idrettsgren og bruksintensitet.



## 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**

#### **Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

#### **Overbelastning av produktet**

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 72).

 **FORSIKTIG**

#### **Overskridelse av brukstiden**

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

 **FORSIKTIG**

#### **Feil montering av skrueforbindelsene**

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

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

**LES DETTE**

#### **Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved åpenbare skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

### 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

4R206 TF-testsportsfotadapter					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G839
1	1		1	TF-testsportsfotadapter	-
1	2	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Sikringsskrue	4X298
-	-	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x20

4R204 TF endelig sportsfotadapter					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G839
2	1		1	TF endelig sportsfotadapter	-
2	2	▲	4	Settskrue	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flat skive med fas	507U1=10
2	5	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
2	6	■	1	Vinkelplate	4X297
-	-	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x20

## 5 Klargjøring til bruk



**FORSIKTIG**

### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

## INFORMASJON

- Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

### 5.1 Montering av hylseadapteren på testadapteren eller den endelige adapteren

## INFORMASJON

### Posisjonering av hylseadapteren

Hylseadapteren kan plasseres i tre forskjellige posisjoner (forskyvning **12 mm**) på testadapteren eller den endelige adapteren.

### Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, hylseadapter, avstandsplate 4G791, senkskrue 501S41=M6x20, avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Området ved skrueforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.
- 2) Sett hylseadapteren med den mellomliggende trykkplaten og avstandsplaten i ønsket posisjon til sportsfotadapteren (se fig. 3).
- 3) Sikre skrueforbindelsen med Locite.
- 4) Monter hylseadapteren med senkskruene på sportsfotadapteren (**strammemoment ved montering: 12 Nm**).

### 5.2 Montering av protesefoten i testadapteren

#### > Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4

- 1) Stikk protesefoten inn i adapteren distalt og skyv den i ønsket posisjon (se fig. 4).
- 2) Stram de 4 låseskruene for å feste protesefoten (se fig. 5) (strammemoment: **15 Nm**).

### 5.3 Forskyvning av protesefoten

#### > Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4

> Protesen belastes ikke.

- 1) Løsne de 4 sikringsskruene (se fig. 4).
- 2) Forskyv protesefoten i testadapteren.
- 3) Fest protesefoten ved å stramme de 4 låseskruene i testadapteren (se fig. 5) (strammemoment ved montering: **15 Nm**).

## 5.4 Merking og bearbeidelse av proteseføten

Etter beregning av den endelige høyden til proteseføten, merkes posisjonen til proteseføten i testadapteren og proteseføten bearbeides tilsvarende.

### > **Nødvendig verktøy og materialer:**

Sag med metallsagblad eller diamantsagblad, hardmetallbor eller diamantbor Ø 10 mm

- 1) Merk snittkanten til proteseføten med en stift (se fig. 6).
- 2) Merk posisjonen til hullet med en stift (se fig. 7).
- 3) Demonter testadapteren fra proteseføten.
- 4) Spenn fast proteseføten i en skrustikke med beskyttelseskjeve.
- 5) Sag gjennom proteseføten ved merket (se fig. 8) og fjern gradene på snittkanten.
- 6) Bor hullet på den merkede posisjonen og fjern gradene.

## 5.5 Montering av proteseføten i den endelige adapteren

### > **Nødvendig verktøy og materialer:**

Avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D4

- > Proteseføten er forkortet til den endelige lengden og utstyrt med et hull.
  - > Hylseadapteren er montert på den endelige adapteren (se side 75)
- 1) Området ved skrueforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.
  - 2) Skru ut settskruene på den endelige adapteren inntil de ikke rekker inn i innstikkområdet.
  - 3) Sett vinkelplaten på proteseføten (se fig. 9) og skyv proteseføten til anslaget i klemområdet (se fig. 10).
  - 4) Juster fasen på underlagsskiven og sett underlagsskiven på sekskant-skruen.
  - 5) Sikre skrueforbindelsen med Locite.
  - 6) Stikk sekskant-skruen gjennom proteseføten inn i den endelige adapteren og stram (se fig. 11) (strammemoment ved montering: **30 Nm**).
  - 7) Stram de 2 posteriore settskruene (se fig. 12) (strammemoment ved montering: **4 Nm**).
  - 8) Stram de 2 proksimale settskruene (strammemoment ved montering: **4 Nm**).

## 6 Vedlikehold

### **FORSIKTIG**

#### **Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene**

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

## 7 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.

## 8 Juridiske merknader

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

### 8.1 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.

### 8.2 CE-samsvar

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

## 9 Tekniske data

Kjennetegn	4R204	4R206
Vekt [g]	440	580
Samlet høyde [mm]	68	
Systemhøyde [mm]	2	

Kjennetegn	4R204	4R206
Material	Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-09-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

TF-urheilujalkaterän adapterit 4R204 ja 4R206 asennetaan proteesin jalkaterään 1E90 Sprinter.

- **Proteesin jalkaterän valinta:** TF-testiurheilujalkaterän adapteri **4R206**
- **Lopullinen urheiluproteesi:** Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri **4R204**

Tekstien parempaa luettavuutta silmällä pitäen nimitetään TF-testiurheilujalkaterän adapteria seuraavassa testiadapteriksi. Lopullista TF-urheilujalkaterän adapteria varten käytetään nimitystä lopullinen adapteri.

TF-urheilujalkaterän adapterit muodostavat sopivan holkkiadapterin avulla proteesin jalkaterän ja urheiluproteesin polvinivelen välisen liitännän. TF-urheilujalkaterän adapterit mahdollistavat proteesin jalkaterän eteenpäinsiirron ja taaksepäinsiirron.

Sopivan proteesin jalkaterän valitsemiseksi käytetään ainoastaan **testiadapteria 4R206**. Kiinnityksen avulla määritetään proteesin jalkaterän optimaalinen sijainti ja korkeus proteesissa. Kiinnitys voidaan irrottaa niin usein kuin halutaan.

Lopullisen urheiluproteesin valmistuksen yhteydessä sovitetaan proteesin jalkaterä ja testiadapteri vaihdetaan **lopulliseen adapteriin 4R204**.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

### Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Nimi	Koodi
Holkkiadapteri	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Proteesin jalkaterät	1E90

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Tuotetta saa käyttää vain TF-proteeseissa.

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

<b>Varastointi ja kuljetus</b>
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja
<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
<b>Lämpötila-alue:</b> -10 °C ... +45 °C
<b>Kosteus:</b> suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista
<b>Kemikaalit/nesteet:</b> makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
<b>Kemikaalit/kosteus:</b> suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi
<b>Kiinteät aineet:</b> pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

### 2.4 Käyttöikä

Urheiluproteesin osana tälle tuotteelle ei voida määrittää tarkkaa käyttöikää, koska urheilulajista ja käytön voimakkuudesta riippuen esiintyy hyvin erilaisia kuormituksia.

## 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**

#### **Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

**⚠ HUOMIO**

#### **Tuotteen ylikuormitus**

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 79).

**⚠ HUOMIO**

#### **Käyttöiän ylitys**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

**⚠ HUOMIO**

#### **Ruuviliitosten vääränlainen asennus**

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

**HUOMAUTUS**

#### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa



- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, 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

4R206 TF-testiurheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G839
1	1		1	TF-testiurheilujalkaterän adapteri	–
1	2	■	1	Välikelevy 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Varmistinruuvi	4X298
–	–	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20

4R204 Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G839
2	1		1	Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	–
2	2	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Kuusiokantaruuvi	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Litettä levy viisteellä	507U1=10
2	5	■	1	Välikelevy 3 mm	4G791
2	6	■	1	Kulmalevy	4X297
–	–	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### TIEDOT

- Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

### 5.1 Holkkiadapterin asennus testiadapteriin tai lopulliseen adapteriin

#### TIEDOT

#### Holkkiadapterin sijoittaminen

Holkkiadapteri voidaan sijoittaa kolmeen eri asentoon (siirto **12 mm**) testiadapterille tai lopulliselle adapterille.

#### Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, holkkiadapteri, välikelevy 4G791, uppokantaruuvit 501S41=M6x20, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 2) Aseta holkkiadapteri välissä olevalla painelevyllä ja välikelevyllä varustetuna haluttuun asentoon urheilujalkaterän adapterille (katso Kuva 3).
- 3) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
- 4) Asenna holkkiadapteri uppokantaruuveilla urheilujalkaterän adapterille (**asennuksen kiristysmomentti: 12 Nm**).

### 5.2 Proteesin jalkaterän asennus testiadapteriin

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

- 1) Laita proteesin jalkaterä distaaliselta puolelta adapteriin ja työnnä se haluttuun asentoon (katso Kuva 4).
- 2) Kiristä 4 varmistinruuvia proteesin jalkaterän kiinnittämiseksi (katso Kuva 5) (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

### 5.3 Proteesin jalkaterän siirtäminen

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

> Proteesia ei rasiteta.

- 1) Irrota 4 varmistinruuvia (katso Kuva 4).
- 2) Siirrä proteesin jalkaterää testiadapterissa.
- 3) Kiinnitä proteesin jalkaterä testiadapteriin kiristämällä 4 varmistinruuvia (katso Kuva 5) (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

### 5.4 Proteesin jalkaterän merkintä ja työstö

Proteesin jalkaterän lopullisen korkeuden määrittämisen jälkeen merkitään proteesin jalkaterän sijainti testiadapterissa ja proteesin jalkaterä työstetään tämän mukaisesti.

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Saha metallisahanterällä tai timanttisahanterällä, kovametallipora tai timanttipora Ø 10 mm

- 1) Merkitse proteesin jalkaterän leikkuusärmä kynällä (katso Kuva 6).
- 2) Merkitse reiän sijainti kynällä (katso Kuva 7).
- 3) Pura testiadapteri proteesin jalkaterästä.
- 4) Kiinnitä proteesin jalkaterä ruuvipenkkiin suojaletuilla.
- 5) Sahaa proteesin jalkaterä poikki merkintään saakka (katso Kuva 8) ja poista purseet leikkuusärmiltä.
- 6) Poraa reikä merkittyyn sijaintikohtaan ja poista purseet.

### 5.5 Proteesin jalkaterän asennus lopulliseen adapteriin

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D4

- > Proteesin jalkaterä on lyhennetty lopulliseen pituuteen ja varustettu reiällä.
- > Lopulliseen adapteriin on asennettu holkkiadapteri (katso sivu 82)
- 1) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
  - 2) Kierrä lopullisen adapterin kierretapit irti niin pitkälle, että ne eivät ulotu pistoalueelle.
  - 3) Aseta kulmalevy proteesin jalkaterälle (katso Kuva 9) ja työnnä proteesin jalkaterä vasteeseen saakka kiinnitysalueelle (katso Kuva 10).
  - 4) Suuntaa aluslaatan viiste ruuvinkantaan ja kiinnitä aluslaatta kuusiokantaruuviin.
  - 5) Varmista ruuviliitokset Loctitella.

- 6) Laita kuusiokantaruuvi proteesin jalkaterän läpi lopulliseen adapteriin ja kiristä se (katso Kuva 11) (asennuksen kiristysmomentti: **30 Nm**).
- 7) Kiristä 2 posteriorista kierretappia (katso Kuva 12) (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).
- 8) Kiristä 2 proksimaalista kierretappia (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).

## 6 Huolto

### HUOMIO

#### **Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.
- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

## 7 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.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

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

### 8.1 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.

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 9 Tekniset tiedot

Koodi	4R204	4R206
Paino [g]	440	580
Kokonaiskorkeus [mm]	68	
Järjestelmäkorkeus [mm]	2	
Materiaali	Alumiini	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-09-11

- ▶ Pažljivo pročitate 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

TF prilagodnici za športska stopala 4R204 i 4R206 montiraju se na protetsko stopalo 1E90 Sprinter.

- **Odabir protetskog stopala:** TF testni prilagodnik za športsko stopalo **4R206**
- **Konačna športska proteza:** TF konačni prilagodnik za športsko stopalo **4R204**

Kako bi tekstovi bili čitljiviji TF testni prilagodnik za športsko stopalo u nastavku će se nazivati testnim prilagodnikom. Za TF konačni prilagodnik za športsko stopalo rabit će se naziv konačni prilagodnik.

Pomoću prikladnog prilagodnika za držak TF prilagodnici za športska stopala uspostavljaju spoj između protetskog stopala i športske proteze zgloba koljena. TF prilagodnici za športska stopala omogućuju pomicanje protetskog stopala prema naprijed ili natrag.

Za odabir odgovarajućeg protetskog stopala primjenjuje se isključivo **testni prilagodnik 4R206**. Optimalni položaj i visina protetskog stopala u protezi određuju se steznim spojem. Stezni spoj može se otpuštati proizvoljno često.

Pri izradi konačne športske proteze protetsko se stopalo prilagođava, a testni prilagodnik zamjenjuje **konačnim prilagodnikom 4R204**.

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

### Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Naziv	Oznaka
Prilagodnik drška	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Protetska stopala	1E90

## 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. 100 kg**.

Proizvod se smije postavljati samo u TF proteze.

### 2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara
Dopušteni uvjeti okoline
<b>Područje temperature:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Vlažnost:</b> relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)
<b>Krute tvari:</b> prašina
Nedopušteni uvjeti okoline
<b>Kemikalije/vlaga:</b> slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda
<b>Krute tvari:</b> prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

### 2.4 Vijek uporabe

Ne može se odrediti točan vijek uporabe za ovaj proizvod kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu uporabe nastaju znatno različita opterećenja.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### **Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



#### **Preopterećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 86).



#### **Prekoračenje vijeka uporabe**

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.



#### **Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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



#### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

## 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

TF testni prilagodnik za športsko stopalo 4R206 TF					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G839
1	1		1	TF testni prilagodnik za športsko stopalo	–
1	2	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Sigurnosni vijak	4X298
–	–	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20

Konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R204 TF					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G839
2	1		1	TF konačni prilagodnik za športsko stopalo	–
2	2	▲	4	Zatik s navojem	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vijak sa šesterobridnom glavom	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Plosnata pločica s ukošenim rubom	507U1=10
2	5	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
2	6	■	1	Kutni lim	4X297
–	–	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20



## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### INFORMACIJA

- ▶ Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

### 5.1 Montaža prilagodnika drška na testni ili konačni prilagodnik

#### INFORMACIJA

##### Pozicioniranje prilagodnika drška

Prilagodnik drška može se pozicionirati u tri različita položaja (pomak **12 mm**) na testnom ili konačnom prilagodniku.

##### Potreban alat i materijal:

momentni ključ 710D4, prilagodnik drška, razmakna pločica 4G791, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6x20, sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 2) Prilagodnik drška s tlačnom pločicom koja se nalazi u sredini i razmaknom pločicom postavite u željeni položaj prilagodnika za športsko stopalo (vidi sl. 3).
- 3) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
- 4) Prilagodnik drška s vijcima s upuštenom glavom montirajte na prilagodnik za športsko stopalo (**zatezni moment za montažu: 12 Nm**).

### 5.2 Montaža protetskog stopala u testni prilagodnik

#### > Potreban alat i materijal:

momentni ključ 710D4

- 1) Protetsko stopalo s distalne strane utaknite u prilagodnik i gurnite u željeni položaj (vidi sl. 4).
- 2) Pritegnite 4 sigurnosna vijka kako biste fiksirali protetsko stopalo (vidi sl. 5) (**zatezni moment za montažu: 15 Nm**).

### 5.3 Pomicanje protetskog stopala

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4

> Proteza se ne opterećuje.

- 1) Otpustite 4 sigurnosna vijka (vidi sl. 4).
- 2) Protetsko stopalo pomaknite u testnom prilagodniku.
- 3) Protetsko stopalo fiksirajte (vidi sl. 5) u testnom prilagodniku pritezanjem 4 sigurnosnih vijaka (zatezni moment za montažu: **15 Nm**).

### 5.4 Označavanje i obrada protetskog stopala

Nakon utvrđivanja konačne visine protetskog stopala položaj protetskog stopala označuje se u testnom prilagodniku i protetsko se stopalo obrađuje u skladu s tim.

> **Potreban alat i materijal:**

pila s listom za metal ili dijamantnim listom, svrdlo za tvrdi metal ili dijamantno svrdlo Ø 10 mm

- 1) Odrezani rub protetskog stopala označite olovkom (vidi sl. 6).
- 2) Položaj provrta označite olovkom (vidi sl. 7).
- 3) Protetsko stopalo demontirajte s testnog prilagodnika.
- 4) Protetsko stopalo stegnite u škripac obloženih stranica.
- 5) Protetsko stopalo ispilite na označenom mjestu (vidi sl. 8) i s ispiljenim rubova skinite orubinu.
- 6) Izbušite rupu na označenom mjestu i skinite orubinu.

### 5.5 Montaža protetskog stopala u konačni prilagodnik

> **Potreban alat i materijal:**

sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4

- > Protetsko je stopalo skraćeno na konačnu duljinu i ima provrt.
- > Na definitivni prilagodnik montiran je prilagodnik drška (vidi stranicu 89)
- 1) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
  - 2) Zatike s navojem konačnog prilagodnika izvucite toliko da ne ulaze u područje uticanja.
  - 3) Kutni lim postavite na protetsko stopalo (vidi sl. 9) i protetsko stopalo do kraja gurnite u područje stezanja (vidi sl. 10).
  - 4) Ukošeni rub podložne pločice usmjerite prema glavi vijka i podložnu pločicu natakните na vijak sa šesterobridnom glavom.
  - 5) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.

- 6) Vijak sa šestebrobridnom glavom kroz protetsko stopalo utaknite u konačni prilagodnik u pritegnite (vidi sl. 11) (zatezni moment za montažu: **30 Nm**).
- 7) Pritegnite 2 posteriorno postavljena zatika s navojem (vidi sl. 12) (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).
- 8) Pritegnite 2 proksimalno postavljena zatika s navojem (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).

## 6 Održavanje

### OPREZ

#### **Nepridržavanje napomena za održavanje**

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

## 7 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.

## 8 Pravne napomene

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

### 8.1 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.

## 8.2 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 Tehnički podatci

Oznaka	4R204	4R206
Težina [g]	440	580
Ukupna visina [mm]	68	
Visina sustava [mm]	2	
Materijal	aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	100	

### 1 製品概要

日本語

#### 備考

最終更新日: 2020-09-11

- ▶ 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

スポーツ用TFフットアダプター 4R204、4R206 は、競技用義足足部 スプリンター 1E90 に取付けて使用します。

- ・ 義足足部（以下、足部）選択用 スポーツ用TFフットアダプター（テスト用）4R206
  - ・ 本使用用：スポーツ用TFフットアダプター（本使用用）4R204
- 本書では、便宜上スポーツ用TFフットアダプター（テスト用）を、テストアダプターと呼びます。また、スポーツ用TFフットアダプター（本使用用）を本アダプターと呼びます。

スポーツ用TFフットアダプターと適切なソケットアダプターを使用して、足部とスポーツ用膝継手を接続します。スポーツ用TFフットアダプターは、足部の前方または後方に取付けることができます。テストアダプター 4R206 を使用して適切な足部を選択します。クランプを用いて、足部の最適な位置と高さを決定します。必要な際には、クランプを再度開くことができます。スポーツ用義足（本使用用）を組立てる際には、足部を位置合わせした後、テストアダプターを本アダプター 4R204 に交換します。

## 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マジュラー式コネクターに対応しています。マジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

名称	製品番号
ソケットアダプター	4R51、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R77
義足足部	1E90

## 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：100 kg まで

本製品は大腿義足にのみ使用してください。

### 2.3 環境条件

<b>保管および輸送</b>
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
<b>使用可能な環境条件</b>
温度範囲：-10° Cから+45° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵
<b>使用できない環境条件</b>
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

## 2.4 耐用年数

本製品はスポーツ用義肢の一部であり、スポーツや使用強度により負荷が大幅に異なるため、正確な耐用年数を特定できません。

## 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**

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性  
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

**△ 注意**

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（93 ページ参照）。

**△ 注意**

耐用年数を超過して使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超過して使用しないでください。

**△ 注意**

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

**注記**

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性  
 推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境下で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、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設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

4R206 スポーツ用TFフットアダプター（テスト用）					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G839
1	1		1	TF スポーツ用フットアダプター（テスト用）	-
1	2	■	1	スペーサープレート3 mm	4G791
-	-	▲	4	止めネジ	4X298
-	-	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x20

4R204 スポーツ用TFフットアダプター（本使用用）					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G839
2	1		1	スポーツ用TFフットアダプター（本使用用）	-
2	2	▲	4	止めネジ	506G3=M8x10
2	3	▲	1	六角全ネジボルト	501K7=M10x30
2	4	▲	1	傾斜付平座金	507U1=10
2	5	■	1	スペーサープレート3 mm	4G791
2	6	■	1	角度プレート	4X297
-	-	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x20

## 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。

### 備考

▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社（オットーボック・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

### 5.1 テストアダプターまたは本アダプターへのソケットアダプターの取付

### 備考

ソケットアダプターの位置決め  
ソケットアダプターは、テストアダプターまたは本アダプターの3箇所に取り付けすることができます（オフセット12 mm）。

#### 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、ソケットアダプター、4G791 スペーサープレート、501S41=M6x20 皿頭ネジ、脱脂性クリーナー（アセトン 636A58など）、636K13 ロックタイト241

- 1) 組立てる前に、脱脂性クリーナー を使用してネジの取付部分を拭きま  
す。
- 2) 中間圧力プレートとスペーサープレートを使用し、スポーツ用フットア  
ダプターの適切な位置にソケットアダプターを取付けます（画像参照  
3）。
- 3) ロックタイトでネジをしっかりと固定します。
- 4) 皿頭ネジを使って、スポーツ用フットアダプターにソケットアダ  
プターを取付けます（トルク：12 Nm）。

### 5.2 テストアダプターへの足部の取付け

#### 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ

- 1) 足部を遠位からアダプターにスライドさせ、適切な位置に移動させます  
（画像参照 4）。
- 2) 4本の止めネジを締めて足部を固定します（画像参照 5）（トル  
ク：15 Nm）。



### 5.3 足部の挿入

#### > 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ

#### > 義足に荷重しないでください。

- 1) 4本の止めネジを緩めます（画像参照 4）。
- 2) 足部をテストアダプターに挿入します。
- 3) 4本の止めネジを締めて足部をテストアダプターに固定します（画像参照 5）（トルク：15 Nm）。

### 5.4 足部のマーキングと完成

本義足の足部高さが決まったら、テストアダプターの足部の位置に印を付けて、足部を完成させます。

#### > 必要な工具と材料

金属製またはダイヤモンド製のノコギリ刃、カーバイドまたはダイヤモンド製のドリルビットφ 10 mm

- 1) 足部をカットする位置にペンで印をつけます（画像参照 6）。
- 2) ネジ穴を開ける位置にペンで印をつけます（画像参照 7）。
- 3) 足部からテストアダプターを外します。
- 4) パットを万力に取り付けて足部を固定してください。
- 5) 足部の印を付けた部分をノコギリでカットし（画像参照 8）、断面のバリを取ります。
- 6) 印の位置にネジ穴を開けて、縁を処理します。

### 5.5 本アダプターへの足部の取付け

#### > 必要な工具と材料

脱脂性クリーナー（アセトン636A58など）、636K13 ロックタイト241、710D4 トルクレンチ

#### > 足部は本使用の長さに揃えて短くし、ネジ穴をあけます。

#### > ソケットアダプターを本アダプターに取り付けます（96 ページ参照）。

- 1) 組立てる前に、脱脂性クリーナー を使用してネジの取付部分を拭きまします。
- 2) 本アダプターの止めネジを回して、挿入部から飛び出ないようにします。
- 3) 足部の上に角度プレートを置いて（画像参照 9）、足部が止まるまでクランプ部に挿入します（画像参照 10）。
- 4) ワッシャーの斜面をネジ頭に向け、ワッシャーを六角ネジボルトの上にスライドさせます。
- 5) ロックタイトでネジをしっかりと固定します。
- 6) 本アダプター上の足部に六角ネジボルトを通してスライドさせて、ボルトを締めます（画像参照 11）（トルク：30 Nm）。
- 7) 後方の2本のネジを締めます（画像参照 12）（トルク：4 Nm）。

8) 近位の2本のネジを締めます（トルク4 Nm）。

## 6 メンテナンス

### ⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性  
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 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。

## 7 廃棄

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

## 8 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。

### 8.1 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。

### 8.2 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 テクニカル データ

製品番号	4R204	4R206
重量 (g)	440	580
全長 (mm)	68	
システムハイ (mm)	2	
材料	アルミニウム	

製品番号	4R204	4R206
装着者の体重制限 (kg)	100	



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