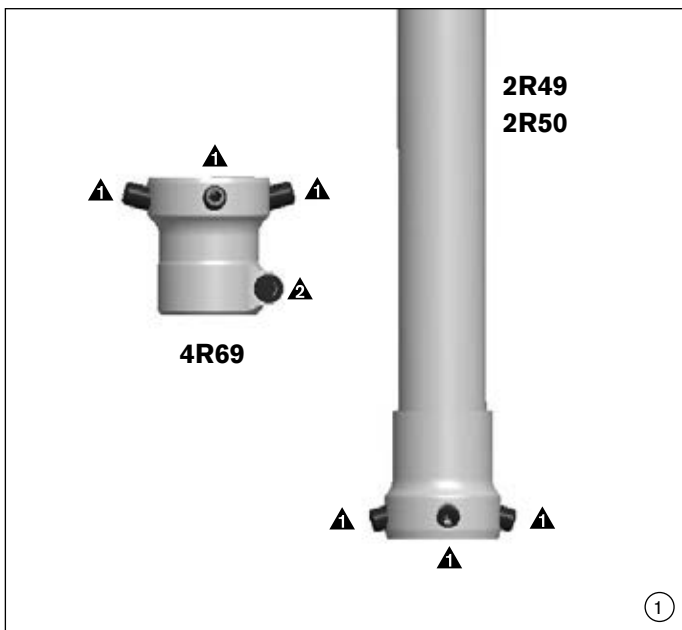


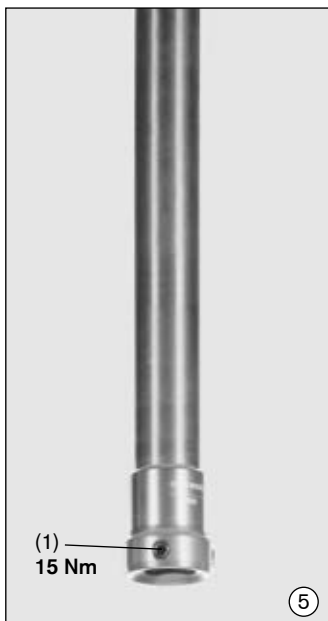
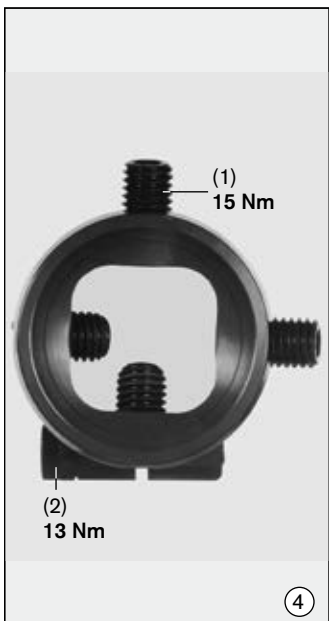
## 4R69, 2R50, 2R49

<b>DE</b>	Rohradapter Ø 30 mm, Schraubadapter Ø 30 mm .....	4
<b>EN</b>	Tube adapter Ø 30 mm, tube clamp adapter Ø 30 mm .....	6
<b>FR</b>	Adaptateur tubulaire Ø 30 mm, adaptateur à vis Ø 30 mm .....	9
<b>IT</b>	Tubo modulare Ø 30 mm, giunto modulare Ø 30 mm .....	11
<b>ES</b>	Adaptador de tubo Ø 30 mm, adaptador con rosca Ø 30 mm .....	14
<b>PT</b>	Adaptador com tubo Ø 30 mm, adaptador roscado Ø 30 mm .....	16
<b>NL</b>	Buisadapter Ø 30 mm, klemadapter Ø 30 mm .....	19
<b>SV</b>	Röradapter Ø 30 mm, Skruvadapter Ø 30 mm .....	21
<b>DA</b>	Røradapter Ø 30 mm, Skrueadapter Ø 30 mm .....	24
<b>NO</b>	Røradapter Ø 30 mm, Rørklemmeadapter Ø 30 mm .....	26
<b>PL</b>	Aluminiowe adaptery rurowe .....	28
<b>HU</b>	Csőadapter Ø 30 mm, csavaradapter Ø 30 mm .....	31
<b>CS</b>	Trubkový adaptér Ø 30 mm, šroubovací adaptér Ø 30 mm .....	33
<b>RO</b>	Adaptor tubular Ø 30 mm, Dispozitiv de adaptare cu șuruburi Ø 30 mm .....	35
<b>HR</b>	Prilagodnik cijevi Ø 30 mm, prilagodnik vijka Ø 30 mm .....	38
<b>TR</b>	Boru adaptörü Ø 30 mm, vidalama adaptörü Ø 30 mm .....	41
<b>EL</b>	Προσαρμογέας σωλήνα Ø 30 mm, βιδωτός προσαρμογέας Ø 30 mm .....	43
<b>RU</b>	Несущие модули Ø 30 мм, втулки Ø 30 мм .....	46
<b>JA</b>	チューブアダプター直径30mm, チューブクランプアダプター直径30mm .....	48
<b>ZH</b>	管连接器Ø30 毫米, 带管连接器Ø 30 毫米 .....	51



■	●	▲
Ⓓ Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
ⒼⒷ Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
Ⓕ Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
Ⓘ Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
Ⓔ Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
Ⓟ Componentes	Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima
ⓃⓁ Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
Ⓢ Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
ⒹⓀ Komponenter	Komponentpakke	Minste mængde
Ⓝ Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremængde
ⓅⓁ Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
Ⓗ Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
ⒸⓏ Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
Ⓡⓐ Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
ⒽⓇ Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
ⓉⓇ Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
ⒸⓇ Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
ⓇⓁⓈ Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
Ⓝ 単一成分パック	単一成分パック	最低発注量
ⓃⓈ 单个部件	维修组件	最低起订量





Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-30

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

**Hinweis:** Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

## 1 Einzelteile (Abb 1)

### 1.1 Einzelteil

–

### 1.2 Einzelteile-Pack

–

### 1.3 Mindestmenge

- |                 |                  |
|-----------------|------------------|
| (1) 506G3=M8×14 | Gewindestifte    |
| (2) 501Z2=M6×25 | Zylinderschraube |

## 2 Beschreibung

### 2.1 Verwendungszweck

Die auf der Titelseite abgebildeten/aufgeführten Strukturteile sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

### 2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



**2R49, 2R50, 4R69**

Zugelassen bis max. 125 kg Körpergewicht.



### Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

**Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!**

### 2.3 Funktion

Die Rohradapter werden in Kombination mit dem Schraubadapter als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Diese Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie Einstellung von Innen- und Außenrotation.



### Achtung!

Um maximale Stabilität bei Unterschenkelprothesen zu erzielen, wird die Verwendung eines Ø 34-Rohradapters (z. B. 2R57/2R76) und eines Ø 34-Schraubadapters (z. B. 4R82/4R91) insbesondere dann empfohlen, wenn größere Belastungen aufgrund eines höheren Aktivitätsniveaus, längerer Fuß- oder Unterschenkelhebelarme und ähnlicher Faktoren vorauszusehen sind.

## 3 Technische Daten

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Gewicht	155 g	240 g	75 g
Systemhöhe	–	–	33 mm
min. Systemhöhe	97 mm	97 mm	–
max. Systemhöhe	232 mm	432 mm	–
Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium

	2R50	2R49	4R69
Durchmesser	30 mm	30 mm	30 mm
max. Patientengewicht	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Handhabung

### 4.1 Montage

Der Rohradapter muss entsprechend den Maßen des Amputierten gekürzt werden.



#### Achtung!

Der Rohradapter ist immer distal zu installieren.



#### Achtung!

Das Rohr nicht in einen Schraubstock spannen, da es verformt oder beschädigt werden kann.

**Die Schnittoberfläche muß im rechten Winkel zur Längsachse des Rohres verlaufen** (Abb. 2). Es wird empfohlen, Rohrabschneider 719R2 oder gleichwertiges Werkzeug zu verwenden.

**Das Rohr an der Schnittkante innen und außen entgraten.** Dazu den Rohrrinnen- und Außenfräser 718R1 oder gleichwertiges Werkzeug benutzen (Abb. 3).

Die Zylinderschraube (Abb. 4, Pos. 2) des Schraubadapters mit zwei Umdrehungen lösen und dann das Rohr unter leichter Drehung 5 mm tief in den Schraubadapter einschieben. Danach den Schraubadapter mit eingestecktem Rohr senkrecht auf die Arbeitsplatte stellen, und den Rohradapter soweit in den Adapter einschieben bis das Rohr am Boden der Klemmschelle anliegt.



#### Achtung!

Die Reststücke von abgelängten Rohradaptoren dürfen aus Strukturfestigkeitsgründen nicht als Bauteile in Definitiv-Prothesen verwendet werden.

### 4.2 Einstellungen und Endmontage



#### Achtung!

Vor der Definitiv-Montage (vor dem Einschieben des Rohradapters in den Schraubadapter) müssen der Schraubadapter innen und der Rohradapter außen im Einschubbereich mit 634A3 (Aceton) gereinigt werden!

Für den definitiven Einsatz Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen.

Anzugsmoment: **13 Nm** (Abb. 4, Pos. 2).



#### Achtung!

Der Klemmschlitz des Schraubadapters ist immer anterior zu positionieren.

Über die vier Gewindestifte 506G3 sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austauschen eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, herausgedreht werden.

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (Festigkeit) erscheinen, sollten durch entsprechende passende ersetzt werden.

Folgende Abmessungen stehen zur Auswahl:

Artikelnummer	Länge	Artikelnummer	Länge
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.



**Zur Anprobe:** Die Gewindestifte 506G3 im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** anziehen.

**Zur Fertigstellung der Prothese:** die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment **15 Nm** (Abb. 5, Pos. 1).

## 4.3 Wartungshinweise

### Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich, regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

## 5 Rechtliche Hinweise

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

### 5.1 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.

### 5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

### 5.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

English

Last update: 2015-09-30

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

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

## 1 Single components (fig. 1)

### 1.1 Single component

–

### 1.2 Single-component pack

–

### 1.3 Minimum order quantity

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

## 2 Description

### 2.1 Intended use

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

### 2.2 Field of application

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



2R49, 2R50, 4R69

Approved for a body weight of up to 125 kg



**Attention!**

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

**Please also inform your patients!**

### 2.3 Function

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



**Attention!**

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

## 3 Technical data

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

## 4 Handling

### 4.1 Assembly

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



**Attention!**

The tube adapter must always be installed distally.



**Attention!**

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

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

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

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



**Attention!**

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

## 4.2 Adjustments and final assembly



### Attention!

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

For final assembly, tighten the cap screw with 710D1 Torque Wrench.  
Torque: **13 Nm** (Fig. 4, item 2).



### Attention!

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

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

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

Set screws are available in the following sizes.

Article number	Length	Article number	Length
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Use 710D4 Torque Wrench to tighten the set screws.



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

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

## 4.3 Maintenance instructions

### Note:

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

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

## 5 Legal information

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

### 5.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 5.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

### 5.3 Warranty

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

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



Date de la dernière mise à jour: 2015-09-30

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

**Remarque!** les éléments livrés sont représentés sur la couverture.

## 1 Pièces détachées (ill. 1)

### 1.1 Pièces détachées ■

–

### 1.2 Kit de pièces détachées ●

–

### 1.3 Quantité minimale ▲

- |     |             |                        |
|-----|-------------|------------------------|
| (1) | 506G3=M8×14 | Tiges filetées         |
| (2) | 501Z2=M6×25 | Vis à tête cylindrique |

## 2 Description

### 2.1 Champ d'application

Les éléments représentés sur la couverture sont **exclusivement** destinés à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

### 2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité **Ottobock MOBIS!**



**2R49, 2R50, 4R69**

**Admis pour les patients dont le poids n'excède pas 125 kg.**



### Attention!

Éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée et les acides. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

**Veuillez également en informer votre patient!**

### 2.3 Fonction

Les adaptateurs tubulaires s'utilisent comme composants des prothèses tibiales modulaires en association avec l'adaptateur à vis. Ces associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouvements de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe.



### Attention!

Pour obtenir une stabilité maximale des prothèses tibiales, il est particulièrement recommandé d'utiliser un adaptateur tubulaire Ø 34 (2R57/2R76, par ex.) ainsi qu'un adaptateur à vis Ø 34 (4R82/4R91, par ex.) si l'on prévoit une sollicitation intense du dispositif en raison d'un niveau d'activité élevé, des leviers mécaniques plus longs au niveau des pieds ou des jambes ou d'autres facteurs similaires.

## 3 Données techniques

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Poids	155 g	240 g	75 g
Hauteur du système	–	–	33 mm
Hauteur min. du système	97 mm	97 mm	–

	2R50	2R49	4R69
Hauteur max. du système	232 mm	432 mm	–
Matériau	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Diamètre	30 mm	30 mm	30 mm
Poids max. du patient	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Usage

### 4.1 Montage

Il convient de raccourcir l'adaptateur tubulaire en fonction des mesures de la personne amputée.



#### Attention!

Placer toujours l'adaptateur tubulaire en distal.



#### Attention!

Ne pas serrer le tube dans un étau, sous peine de le déformer ou de l'endommager.

**La surface découpée doit former un angle droit avec l'axe longitudinal du tube** (ill. 2). Il est recommandé d'utiliser le coupe-tube 719R2 ou un outil similaire.

**Ébarber l'intérieur et l'extérieur du tube.** Pour ce faire, utiliser la fraise pour intérieur et extérieur de tube 718R1 ou un outil similaire (ill. 3).

Desserrer la vis à tête cylindrique (ill. 4, pos. 2) de l'adaptateur à vis en faisant deux tours puis insérer profondément le tube dans l'adaptateur à vis en le tournant légèrement de 5 mm. Placer ensuite l'adaptateur à vis doté du tube à la perpendiculaire de la plaque de travail et insérer l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur jusqu'à ce que le tube repose sur le fond du collier de serrage.



#### Attention!

Les chutes des adaptateurs tubulaires ayant été raccourcis ne doivent pas être intégrées dans les prothèses définitives car leur structure présente une résistance différente des autres composants.

### 4.2 Réglages et montage final



#### Attention!

Il faut nettoyer l'intérieur de l'adaptateur à vis et l'extérieur de l'adaptateur tubulaire à l'endroit de l'insertion avec le produit 634A3 (acétone) avant de procéder au montage définitif (avant d'insérer l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis)!

Pour la mise en place définitive, serrer la vis à tête cylindrique avec la clé dynamométrique 710D1.

Couple de serrage! **13 Nm** (ill. 4, pos. 2).



#### Attention!

Placer toujours la fente de serrage des adaptateurs à vis en position antérieure.

Il est possible d'effectuer à tout moment et avec une bonne visibilité des corrections statiques en utilisant les quatre tiges filetées 506G3 pendant l'alignement, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Pour conserver la position réglée précédemment afin de remplacer un module ou lors du démontage, il suffit de dévisser les deux tiges filetées les plus serrées placées côte à côte.

Les tiges filetées paraissant trop longues (endommagement de la mousse synthétique) ou trop courtes (résistance) pour la position de réglage doivent être remplacées par des modèles d'une taille plus adaptée.

Vous pouvez choisir entre les dimensions suivantes!

Référence de l'article	Longueur	Référence de l'article	Longueur
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour serrer les tiges filetées.



**Pour l'essayage!** serrer les tiges filetées 506G3 dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm**.

**Pour la finition de la prothèse!** renforcer les tiges filetées 506G3 avec de la Loctite 636K13 et les serrer dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm**. Pour finir, serrer le montage avec un couple de **15 Nm** (ill. 5, pos.1).

#### 4.3 Consignes de maintenance

##### Remarque :

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

## 5 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.

### 5.1 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.

### 5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

### 5.3 Garantie commerciale

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

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

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-30

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

**Avvertenza:** i componenti forniti sono raffigurati nella prima pagina.

## 1 Singoli componenti (fig. 1)

### 1.1 Singoli componenti ■

–

### 1.2 Imballo dei singoli componenti ●

–

### 1.3 Quantità minima ▲

- |     |             |                 |
|-----|-------------|-----------------|
| (1) | 506G3=M8×14 | Perni filettati |
| (2) | 501Z2=M6×25 | Vite cilindrica |

## 2 Descrizione

### 2.1 Campo d'impiego

Gli elementi strutturali raffigurati/indicati in prima pagina sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

### 2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Ottobock MOBIS:



2R49, 2R50, 4R69

Indicato per un peso corporeo fino a max. 125 kg.



#### Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette circostanze, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

**Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!**

### 2.3 Funzione

I tubi modulari vengono utilizzati in combinazione con il giunto modulare come elementi costruttivi per protesi transfemorali modulari. La combinazione di questi moduli consente spostamenti angolari e traslatori controllati sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione dell'intrarotazione e dell'extrarotazione.



#### Attenzione!

Nelle protesi transtibiali, per assicurare la massima stabilità si consiglia l'impiego di un tubo modulare, Ø 34 mm, (ad es., 2R57/2R76) e di un giunto modulare, Ø 34 mm, (ad es., 4R82/4R91), soprattutto in previsione di sollecitazione elevata dovuta a un livello di attività elevato, braccio della leva del piede o della gamba particolarmente lungo e circostanze simili.

## 3 Dati tecnici

	2R50	2R49	4R69
Peso	155 g	240 g	75 g
Altezza strutturale	–	–	33 mm
Altezza della protesi min.	97 mm	97 mm	–
Altezza della protesi max.	232 mm	432 mm	–
Materiale	alluminio	alluminio	alluminio
Diametro	30 mm	30 mm	30 mm
Peso massimo del paziente	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Impiego

### 4.1 Montaggio

Il tubo modulare deve essere accorciato in base alle misure dell'amputato.



#### Attenzione!

Il tubo modulare va installato sempre distalmente.



#### Attenzione!

Non fissare il tubo in una morsa per evitare che si deformi o si danneggi.

**Il piano di taglio deve essere ad angolo retto rispetto all'asse del tubo** (fig. 2). Si consiglia l'impiego del tagliatubi 719R2 o di un attrezzo equivalente.

**Sbavare il tubo sia all'interno che all'esterno nel punto di taglio**, utilizzando lo sbavatore 718R1 o un attrezzo equivalente (fig. 3).

Prima di introdurre il tubo, allentare la vite cilindrica (fig. 4, pos. 2) del giunto modulare facendole fare due giri, quindi introdurre il tubo spingendolo fino in fondo al morsetto modulare con una lieve rotazione di 5 mm. A questo punto, posizionare verticalmente il giunto modulare con il tubo inserito nel piano di lavoro e introdurre il tubo modulare nel giunto finché il tubo non tocchi il fondo del morsetto.

**Attenzione!**

Per ragioni di resistenza strutturale, le parti rimanenti dei tubi modulari tagliati a misura non devono essere utilizzate come componenti nelle protesi definitive.

**4.2 Regolazioni e montaggio finale****Attenzione!**

Prima di effettuare il montaggio definitivo (prima di introdurre il tubo modulare nel giunto modulare) è necessario pulire l'interno del giunto modulare e l'esterno del tubo modulare nel punto di inserimento con 634A3 (acetone)!

Per l'impiego definitivo, serrare la vite cilindrica utilizzando la chiave dinamometrica 710D1.

Momento di avvvitamento: **13 Nm** (fig. 4, pos. 2).

**Attenzione!**

La fessura del morsetto del giunto modulare va posizionata sempre in posizione anteriore.

I quattro perni filettati 506G3 consentono di effettuare chiare correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e anche dopo la finitura della protesi. Per la sostituzione di un modulo o durante lo smontaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente registrata se vengono svitati solo due perni filettati contigui, ossia quelli posizionati più in basso.

I perni filettati che nella posizione di registrazione appaiono troppo lunghi (danno alla parte in espanso) o troppo corti, devono essere sostituiti con perni adeguati.

E' possibile scegliere fra le seguenti misure:

Codice articolo	Lunghezza	Codice articolo	Lunghezza
<b>506G3=M8x10</b>	10 mm	<b>506G3=M8x14</b>	14 mm
<b>506G3=M8x12-V</b>	12 mm	<b>506G3=M8x16</b>	16 mm

**Per serrare i perni filettati, utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.**



**Per la prova:** serrare i perni filettati 506G3 in senso orario di **10 Nm**.

**Per la finitura della protesi:** fissare i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 e serrare in senso orario dapprima con momento di avvvitamento **10 Nm**, quindi con momento **15 Nm** (fig. 5, pos. 1).

**4.3 Indicazioni per la manutenzione****Nota:**

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

**5 Note legali**

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

**5.1 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.

**5.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

**5.3 Garanzia commerciale**

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

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

Fecha de la última actualización: 2015-09-30

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

**Advertencia:** El suministro se muestra en la portada.

## 1 Componentes (fig 1)

### 1.1 Pieza suelta ■

–

### 1.2 Kit de componentes ●

–

### 1.3 Cantidad mínima ▲

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

## 2 Descripción

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

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



**2R49, 2R50, 4R69**

**Para usuarios con un peso máx. de 125 kg.**



### ¡Atención!

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

**¡Por favor, informe también a sus pacientes!**

### 2.3 Función

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



### ¡Atención!

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

## 3 Datos técnicos

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Peso	155 g	240 g	75 g
Altura del sistema	–	–	33 mm
Altura mínima del sistema	97 mm	97 mm	–
Altura máxima del sistema	232 mm	432 mm	–
Material	Aluminio	Aluminio	Aluminio

	2R50	2R49	4R69
Diámetro	30 mm	30 mm	30 mm
Peso máx. del paciente	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Manejo

### 4.1 Montaje

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



#### ¡Atención!

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



#### ¡Atención!

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

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

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

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



#### ¡Atención!

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

### 4.2 Ajustes y montaje final



#### ¡Atención!

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

Para el ajuste final, apriete firmemente el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D1.

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



#### ¡Atención!

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

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

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

Puede elegir entre las siguientes dimensiones:

Número de artículo	Longitud	Número de artículo	Longitud
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

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



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

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

### 4.3 Advertencias

#### Advertencia:

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

### 5 Aviso legal

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

#### 5.1 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.

#### 5.2 Conformidad CE

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

#### 5.3 Garantía

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

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

Português

Data da última atualização: 2015-09-30

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

**Indicação:** A ilustração da capa mostra o material fornecido.

### 1 Componentes (fig. 1)

#### 1.1 Componente ■

—

#### 1.2 Conjunto de peças de substituição ●

—

#### 1.3 Quantidade mínima ▲

- |                 |  |
|-----------------|--|
| (1) 506G3=M8×14 | Parafusos de ajuste                      |
| (2) 501Z2=M6×25 | Parafuso cilíndrico com hexágono interno |

### 2 Descrição

#### 2.1 Objectivo

As peças estruturais que ilustram a capa destinam-se **exclusivamente** à protetização da extremidade inferior.

#### 2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:





2R49, 2R50, 4R69

Autorizado para o peso corporal máx. de 125 kg.



**Atenção!**

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto médico nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

**Informe também o seu paciente!**

### 2.3 Função

Os adaptadores com tubo são utilizados em combinação com o adaptador roscado como elementos de conexão para próteses de perna modulares. Estas combinações de adaptadores possibilitam regulações de ângulo e comprimento controladas no plano sagital e frontal, e também a regulação da rotação interna e externa.



**Atenção!**

Para obter o máximo de estabilidade para próteses tibiais, recomenda-se a utilização de um adaptador com tubo Ø 34 (p. ex. 2R57/2R76) e um adaptador roscado Ø 34 (p. ex. 4R82/4R91), especialmente quando estão previstas cargas maiores decorrentes de um nível de actividade elevado, braços de alavanca mais longas para pé ou tibia e factores similares.

## 3 Dados técnicos

	2R50	2R49	4R69
Peso	155 g	240 g	75 g
Altura do sistema	–	–	33 mm
Altura mín. do sistema	97 mm	97 mm	–
Altura max. do sistema	232 mm	432 mm	–
Material	Alumínio	Alumínio	Alumínio
Diâmetro	30 mm	30 mm	30 mm
Peso máx. do paciente	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Manuseamento

### 4.1 Montagem

O adaptador com tubo deve ser cortado de acordo com as medidas do amputado.



**Atenção!**

Os adaptadores com tubo devem ser sempre instalados distalmente.



**Atenção!**

Não fixar o tubo num torno de bancada, pois poderá levar à sua deformação ou dano.

**A superfície do corte deve estar perpendicular ao eixo longitudinal do tubo** (fig. 2). Recomenda-se a utilização do cortador de tubos 719R2 ou ferramenta equivalente.

**Rebarbar cuidadosamente o rebordo do tubo por dentro e por fora.** Para tal utilizar a fresa interna e a fresa externa para tubos 718R1 ou ferramenta equivalente (fig. 3).

Soltar o parafuso cilíndrico (fig. 4, pos. 2) do adaptador roscado rodando-o duas vezes e introduzir, então, o tubo a 5 mm de profundidade no adaptador roscado, rodando ligeiramente. De seguida, colocar o adaptador roscado com o tubo introduzido verticalmente na zona de trabalho e introduzir totalmente o adaptador com tubo no adaptador roscado até que o tubo entre em contacto com o fundo da abraçadeira.



**Atenção!**

As partes que sobram dos adaptadores com tubo depois de cortados não podem ser utilizadas como componentes em próteses definitivas por motivos de estabilidade estrutural.

## 4.2 Regulações e montagem final



### Atenção!

Antes da montagem definitiva (antes de introduzir o adaptador com tubo no adaptador roscado), os adaptadores roscados têm de ser limpos por dentro e o adaptador com tubo tem de ser limpo por fora na área de introdução com 634A3 (acetona)!

Para o uso definitivo apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica 710D1.

Binário: **13 Nm** (fig. 4, pos. 2).



### Atenção!

A ranhura de aperto dos adaptadores roscados deve estar sempre posicionada anteriormente.

Os quatro parafusos de ajuste 506G3 permitem que se efectue facilmente correcções estáticas durante a montagem, a prova e também após completar a preparação da prótese. Ao substituir um módulo ou durante a desmontagem, a posição ajustada anteriormente é mantida se forem retirados apenas dois parafusos dispostos paralelamente, no caso, aqueles que estiveram aparafusados mais profundamente.

Os parafusos de ajuste que estejam demasiado longos (dano da espuma) ou demasiado curtos (resistência) na posição de ajuste, devem ser substituídos por outros que sejam apropriados.

Encontram-se disponíveis as seguintes medidas:

Número do artigo	Comprimento	Número do artigo	Comprimento
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Para apertar os parafusos de ajuste deve utilizar a chave dinamométrica 710D4.



**Para a prova:** Apertar os parafusos de ajuste 506G3 no sentido horário com um binário de **10 Nm**.

**Para terminar a preparação da prótese:** fixar os parafusos de ajuste 506G3 com Loctite 636K13 e apertar inicialmente com um binário de **10 Nm**. De seguida completar a montagem até **15 Nm** (fig. 5, pos. 1).

## 4.3 Indicações para a manutenção

### Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

## 5 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.

### 5.1 Responsabilidade

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

### 5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

### 5.3 Garantia contratual

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

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

Datum van de laatste update: 2015-09-30

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

**Aanwijzing:** de inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

## 1 Onderdelen (afb. 1)

### 1.1 Onderdeel ■

–

### 1.2 Onderdelenpakket ●

–

### 1.3 Minimaal aantal ▲

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| (1) 506G3=M8×14 | borgpennen      |
| (2) 501Z2=M6×25 | cilinderkopbout |

## 2 Beschrijving

### 2.1 Gebruiksdoel

De op het titelblad afgebeelde/vermelde structuurdelen mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

### 2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



**2R49, 2R50, 4R69**

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van max. 125 kg.



### Let op!

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

**Geef de bovenstaande informatie ook door aan de patiënt!**

### 2.3 Functie

De buisadapters worden in combinatie met de klemadapter gebruikt als verbindingselementen voor modulaire beenprothesen. Deze adaptercombinaties maken een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de rotatie naar binnen en naar buiten mogelijk.



### Let op!

Om bij onderbeenprothesen een maximale stabiliteit te bereiken, wordt het gebruik van een Ø 34-buisadapter (bijv. 2R57/2R76) en een Ø 34-klemadapter (bijv. 4R82/4R91) in het bijzonder aanbevolen, wanneer op grond van een relatief hoog activiteitsniveau, relatief lange voet- of onderbeenhefbomen en vergelijkbare factoren te verwachten is dat de prothese zwaar zal worden belast.

## 3 Technische gegevens

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Gewicht	155 g	240 g	75 g
Systeemhoogte	–	–	33 mm
Min. systeemhoogte	97 mm	97 mm	–
Max. systeemhoogte	232 mm	432 mm	–
Materiaal	aluminium	aluminium	aluminium

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm
Max. lichaamsgewicht	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Toepassing

### 4.1 Montage

De buisadapter moet worden ingekort volgens de maatgegevens van de geamputeerde



#### Let op!

De buisadapter moet altijd distaal worden geïnstalleerd.



#### Let op!

Klem de buis niet in een bankschroef, omdat hij daardoor kan vervormen of beschadigd kan raken.

**Het snijvlak moet een rechte hoek maken met de lengteas van de buis** (afb. 2). Aanbevolen wordt pijpsnijder 719R2 of vergelijkbaar gereedschap te gebruiken.

**Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af.** Gebruik hiervoor pijpafbramer 718R1 of vergelijkbaar gereedschap (afb. 3).

Draai de cilinderkopbout (afb. 4, pos. 2) van de klemadapter twee slagen los en schuif de buis vervolgens door deze licht te draaien 5 mm in de klemadapter. Zet daarna de klemadapter met de daarin aangebrachte buis verticaal op de werktafel en schuif de buisadapter zover in de klemadapter dat de buis tegen de onderkant van de klem aan zit.



#### Let op!

De restanten van ingekorte buisadapters mogen niet worden gebruikt als onderdeel van definitieve prothesen, omdat niet gegarandeerd is dat deze de vereiste sterkte hebben.

### 4.2 Instellingen en eindmontage



#### Let op!

Voorafgaand aan de definitieve montage (voordat de buisadapter in de klemadapter wordt geschoven) moeten de binnenkant van de klemadapter en de buitenkant van de buisadapter over de lengte waarover beide onderdelen in elkaar worden geschoven, worden gereinigd met 634A3 (aceton)!

Draai voor de definitieve montage de cilinderkopbout vast met momentsleutel 710D1.

Aanhaalmoment: **13 Nm** (afb. 4, pos. 2).



#### Let op!

De klemsleuf van de klemadapter moet altijd aan de voorkant komen te zitten.

Met de vier borgpennen 506G3 kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment gemakkelijk statische correcties worden uitgevoerd. Bij vervanging van een module en bij demontage blijft de vooraf ingestelde positie behouden, wanneer alleen de twee naast elkaar gelegen borgpennen worden losgedraaid die het diepst in de adapter zijn geschroefd.

Borgpennen die bij een bepaalde justeerpositie te lang (beschadiging van de schuimstof) of te kort (sterkte) zijn, moeten worden vervangen door borgpennen die wel goed passen.

De borgpennen zijn leverbaar in de volgende lengtematen:

Artikelnummer	Lengte	Artikelnummer	Lengte
<b>506G3=M8x10</b>	10 mm	<b>506G3=M8x14</b>	14 mm
<b>506G3=M8x12-V</b>	12 mm	<b>506G3=M8x16</b>	16 mm

**Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D4.**



**Voor het passen:** trek de borgpennen 506G3 met de klok mee aan met **10 Nm**.

**Om de prothese pasklaar te maken:** bestrijk de borgpennen 506G3 met Loctite 636K13 en trek ze met de klok mee eerst aan met **10 Nm** en vervolgens met het montageaanhaalmoment van **15 Nm** (afb. 5, pos. 1).

### 4.3 Onderhoudsinstructies

#### Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belasting-scycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

## 5 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.

### 5.1 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.

### 5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

### 5.3 Fabrieksgarantie

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

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

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2015-09-30

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

**Tips:** Leveransomfånget är avbildat på titelsidan.

## 1 Reservdelar (bild 1)

### 1.1 Reservdel ■

–

### 1.2 Reservdels-set ●

–

### 1.3 Minsta beställningsmängd ▲

- |     |             |                             |
|-----|-------------|-----------------------------|
| (1) | 506G3=M8×14 | gängstift                   |
| (2) | 501Z2=M6×25 | cylinderskruv med insexkant |

## 2 Beskrivning

### 2.1 Användning

Delarna som är avbildade på titelsidan är **uteslutande** avsedda att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt Ottobock mobilitetssystem **MOBIS**:



2R49, 2R50, 4R69

Tillåten upp till maximalt 125 kg kroppsvikt.



#### Observera!

Det är viktigt att inte utsätta proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metallederna; t ex. sötvatten, saltvatten och syror. Vid en användning av produkten under dessa omständigheter, upphör samtliga garantianspråk gentemot Ottobock.

**Var god informera brukaren också!**

### 2.3 Funktion

Röradaptorn användas i kombination med skruvadaptorn som byggelement för modul-benproteser. Denna adapterkombination gör en kontrollerad vinkel- och translationsjustering i sagittal- och frontalplanet möjlig liksom inställningen av inner- och ytterrotation.



#### Observera!

För att uppnå maximal stabilitet för underbensproteser rekommenderas användningen av en  $\varnothing$  34-röradapter (t ex. 2R57/2R76) och en  $\varnothing$  34-skruvadapter (t ex. 4R82/4R91) framför allt när man kan förutse högre belastningar p.g.a en högre aktivitetsnivå, längre fot- eller underbenshävvarmar och liknande faktorer.

## 3 Teknisk information

	2R50	2R49	4R69
Vikt	155 g	240 g	75 g
Systemhöjd	–	–	33 mm
Min. systemhöjd	97 mm	97 mm	–
Max. systemhöjd	232 mm	432 mm	–
Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm
Max. kroppsvikt	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Hatering

### 4.1 Montering

Röradaptorn måste kortas i enlighet med den amputerades mått.



#### Observera!

Röradaptorn ska alltid installeras distalt.



#### Observera!

Spänn inte fast röret i ett skruvstäd eftersom detta skulle kunna deformera och skada röret.

**Snittytan måste förlöpa i rät vinkel till rörets längdaxel (bild 2). Användningen av en rörkapare 719R2 eller liknande verktyg rekommenderas.**

**Röret ska gradas av på in- och utsidan av snittkanten. För detta används rörinner- & ytterfräs 718R1 eller liknande verktyg (bild 3).**

Lossa skruvadapters cylinderskruv (bild 4, pos 2) genom två vridningar. Därefter skjuts röret in 5 mm i skruvadaptern under lätt vridande. Härfter placeras skruvadaptern med röret instucket lodrätt på arbetsbänken och röradaptorn skjuts in i adaptorn så långt att röret ligger emot botten av klämman.



#### Observera!

Överblivna bitar från den kapade röradaptorn får av säkerhetsskäl inte användas som byggdelar i en slutgiltig protes.

## 4.2 Inställningar och slutgiltig montering



### Observera!

Innan den slutgiltiga monteringen (före inskjutning av röradaptorn i skruvadaptern), måste skruvadaptern (invändigt) och röradaptorn (utvändigt) rengöras i inskjutningsområdet med 634A3 (acetone)!

För den slutgiltiga användningen dras cylinderskruven åt med momentnyckel 710D1. Dragmoment: **13 Nm** (bild 4, pos. 2).



### Observera!

Skruvadapterns klämslits ska alltid positioneras anteriort.

Med hjälp av de fyra justerskruvarna 506G3=3 (2) är statiska förändringar vid uppbyggnaden, under utprovningen och också efter färdigställandet av protesens översiktlig och enkel att genomföra. För utbyte av en modul eller vid demontering bibehålls den tidigare justerade positionen, när endast två bredvid varandra placerade justerskruvar (de som är djupast inskruvade) dras ut.

Justerskruvar som visar sig vara för långa i justeringen (skador på skumkosmetiken) eller verkar vara för korta (stabilitet/styvhet), ska bytas ut mot justerskruvar av lämplig längd.

Följande storlekar står till förfogande:

Art. nr.	Längd	Art. nr.	Längd
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

Använd momentnyckel 710D4 för åtdragandet av justerskruvarna.



### Observera!

**För utprovning:** Dra åt röradaptorns justerskruvar 506G3 medurs med 10Nm dragmoment med hjälp av vridmomentnyckel 710D4.

**För färdigställning av protesen:** Justerskruv 506G3 säkras med Loctite 636K13 och dras åt medurs till 10Nm, därefter efterdras med monteringsdragmoment 15 Nm.

## 4.3 Varningshänvisning

### Tips:

Generellt testas alla moduladapter från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapterna.

## 5 Juridisk information

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

### 5.1 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.

### 5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

### 5.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

Dato for sidste opdatering: 2015-09-30

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

**Bemærk:** Leverancens indhold er vist på forsiden.

## 1 Komponenter (ill. 1)

### 1.1 Enkeltdele ■

–

### 1.2 Komponentpakke ●

–

### 1.3 Mindste mængde ▲

- |     |             |               |
|-----|-------------|---------------|
| (1) | 506G3=M8×14 | Gevindstifter |
| (2) | 501Z2=M6×25 | Cylinderskrue |

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Anvendelsesformål

De strukturdele, som er anført på forsiden, må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

### 2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



2R49, 2R50, 4R69

Godkendt til en kropsvægt på maks. 125 kg.



**NB!**

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metal-delene, f. eks. ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

**Informér også Deres patienter!**

### 2.3 Funktion

Røradapterne (Ø 30 mm) anvendes i kombination med skrueadapterne som forbindelseselementer til modul-benproteser. Disse adapterkombinationer muliggør kontrollerede justeringer af vinkel og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstilling af den indad- og udadrotation.



**NB!**

For at opnå maksimal stabilitet af underbensprotesen, anbefales anvendelsen af ø 34 mm-røradapteren (2R57/2R76) og en ø 34 skrueadapter (f.eks. 4R82/4R91) i særdeleshed, når der forventes større belastninger på grund af et højt aktivitetsniveau, længere fod- og underbensløftearme og lignende faktorer.

## 3 Tekniske data

	2R50	2R49	4R69
Vægt	155 g	240 g	75 g
Systemhøjde	–	–	33 mm
min. systemhøjde	97 mm	97 mm	–
maks. systemhøjde	232 mm	432 mm	–
Materiale	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm
maks. patientvægt	125 kg	125 kg	125 kg



## 4 Brug

### 4.1 Montering

Røradapteren skal afkortes tilsvarende til den amputeredes mål.



**NB!**

Røradapteren skal altid installeres distalt.



**NB!**

Spænd ikke røret fast i et skruestik, da det kan deformeres eller beskadiges.

**Snitoverfladen skal forløbe i en ret vinkel i forhold til rørets længdeakse** (ill. 2).  
Det anbefales at anvende rørafskærer 729R2 eller lignende værktøj.

**Afgrat røret ind- og udvendigt på snitkanten.** Anvend hertil rørende- og yderfræser 718R1 eller lignende værktøj (ill. 3).

Skruadapterens cylinderskrue (ill. 4, pos. 2) løsnes med to omdrejninger, hvorefter røret skubbes 5 mm ind skruadapteren med en svag drejning. Stil derefter skruadapteren med isat rør lodret på arbejdspladen og skub røradapteren så ind i adapteren, indtil røret ligger imod bunden af klemspændebåndet.



**NB!**

De afkortede røradapteres reststykker må ikke anvendes som komponenter i definitiv-proteser af årsager i forbindelse med strukturfasthed.

### 4.2 Indstillinger og slutmontage



**NB!**

Inden den endelige montering (før røradapteren skubbes ind i skruadapteren), skal skruadapterens indvendige side og rør-adapterens udvendige side renses med 634A3 (acetone).

Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D1 ved den endelige montering.

Tilspændingsværdi: **13 Nm** (ill. 4, pos. 2).



**NB!**

Skruadapterens klemslide skal altid anbringes i anterior position.

Med de fire gevindstifter 506G3 kan de statiske korrektioner til enhver tid udføres oversigtligt under opbygningen, afprøvningen og også efter færdiggørelse af protesen. Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position bare ved at skruer ved siden af hinanden anbragte gevindstifter ud. Det skal være dem, som er skruet dybest ind.

Gevindstifter, som virker for lange (skumplastbeskadigelse) eller for korte (fasthed) ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende.

Følgende størrelser er til rådighed:

Artikelnummer	Længde	Artikelnummer	Længde
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Anvend momentnøglen 710D4 til stramning af gevindstifterne.



**Til afprøvning:** Stram gevindstifterne 506G3 med uret til **10 Nm**.

**Til færdiggørelse af protesen:** Gevindstifterne 506G3=M8x12-V sikres med Locktite 636K13 og trækkes frem med uret på **10 Nm**, træk derefter fast med en fastspændingsmoment på **15 Nm** (fig. 5, pos. 1).

### 4.3 Vedligeholdelsesanvisninger

#### Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære adaptere, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

## 5 Juridiske oplysninger

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

## 5.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.

## 5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

## 5.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2015-09-30

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og forefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

**Merk:** Leveringsomfang er avbildet på forsiden.

## 1 Enkeltkomponenter (Fig. 1)

### 1.1 Enkeltkomponent ■

–

### 1.2 Enkeltkomponentpakke ●

–

### 1.3 Minste ordremengde ▲

- |     |             |           |
|-----|-------------|-----------|
| (1) | 506G3=M8×14 | Settskrue |
| (2) | 501Z2=M6×25 | Hodeskrue |

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Tiltentk bruk

Strukturdelene som er avbildet/oppført på forsiden skal brukes **utelukkende** som protesestøtte til nedre ekstremiteter.

### 2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock MOBIS Mobility System** (mobilitetssystem):



2R49, 2R50, 4R69

Godkjent inntil maks. 125 kg kroppsvekt.



### OBS!

Unngå å utsette protesekomponenter for væsker som virker korroderende, f.eks ferskvann, saltvann, syre eller andre etsende væsker. Dersom dette medisinske produktet utsettes for slike elementer, vil det ugyldiggjøre alle erstatningskrav som fremsettes mot Otto Bock HealthCare.

**Vennligst sørg for å underrette pasientene om dette!**

## 2.3 Funksjon

Røradaptere brukes i kombinasjon med rørklemmeadapterne som forbindelseelementer for modulære beinproteser. Disse adapterkombinasjonene muliggjør kontrollerte vinkel- og lengdetilpassing i sagittal- og frontalplan, samt innstilling av rotasjon innover og utover.



### OBS!

For å oppnå maksimal stabilitet for transtibiale proteser, anbefaler vi å bruke en Ø 34 mm røradapter (f.eks. 2R57/2R76) sammen med en Ø 34 mm rørklemmeadapter (f.eks. 4R82/4R91). Dette gjelder spesielt hvis protesen må tåle økt belastning på grunn av et høyere aktivitetsnivå, lengre fot- eller transtibiale hevvarmer eller lignende faktorer.

## 3 Tekniske data

	2R50	2R49	4R69
Vekt	155 g	240 g	75 g
Systemhøyde	–	–	33 mm
Systemhøyde, min.	97 mm	97 mm	–
Systemhøyde, maks.	232 mm	432 mm	–
Materiale	Aluminum	Aluminum	Aluminum
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm
Pasientvekt, maks.	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

Røradapteren må forkortes og tilpasses etter pasientens mål.



### OBS!

Røradapteren må alltid monteres distalt.



### OBS!

Ikke sett røret i en skruestikkel! Det kan deformere eller skade røret.

**Snittoverflaten må være perpendikulær (i rett vinkel) til rørets lengdeakse** (Fig. 2). Vi anbefaler å bruke rørkutter 719R2 eller tilsvarende.

**Snittkanten på røret skal avgrades på innsiden og utsiden.** Til dette formålet kan man bruke opprømmer 718R1 for innvendig og utvendig opprømming av rør, eller tilsvarende (Fig. 3).

Løsne hodeskruen (Fig. 4, pos. 2) på rørklemmen med to omdreininger og skyv adapterforbindelsen med en lett dreining 5 mm inn i rørklemmeadapteren. Sett deretter rørklemmeadapteren med det innsatte røret loddrett på arbeidsbenken og skyv røradapteren inn så langt inn i rørklemmeadapteren at røret ligger an mot kanten i bunnen av klemmen.



### OBS!

På grunn av manglende strukturell styrke, må man ikke bruke reststykkene fra avkortede røradaptere som komponenter i andre proteser.

### 4.2 Innstillinger og sluttmontasje



### OBS!

Før sluttmontasje (dvs. før røradapteren skyves inn i rørklemmeadapteren), må innsiden av rørklemmeadapteren og utsiden av røradapteren rengjøres med 634A3 (Aceton)!

For endelig montasje, trekk til hodeskruene med stillbar momentnøkkel 710D1.

Dreiemoment: **13 Nm** (Fig. 4, pos. 2).



### OBS!

Klemmeåpningen på rørklemmeadapteren må alltid være i en anterior posisjon.

Det er mulig å gjøre statiske korreksjoner når som helst under tilpassing og utprøving, samt etter ferdigstilling av protesen, ved å bruke de fire 506G3 settskruene. Ved utbytting av en modul eller under demontering, kan den tidligere justerte posisjonen opprettholdes ved å løsne kun de to settskruene ved siden av hverandre som er skrudd inn dypest.

Bytt ut settskruer som virker for lange (for å forhindre skade på skumkosmetikken) eller for korte (gir dårligere stabilitet) med skruer av passende lengde.

Settskruer leveres i følgende størrelser.

Art.nr.	Lengde	Art.nr.	Lengde
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Bruk momentnøkkel 710D4 til å stramme settskruene.



**For utprøving:** Trekk til 506G3 settskruene i retning med urviserne til **10 Nm**.

**For ferdigstilling av protesen:** Sikre 506G3 settskruene med 636K13 Loctite og trekk først til med **10 Nm**. Den endelige montasjen trekkes til med **15 Nm** (Fig. 5, pos. 1)

#### 4.3 Vedlikeholdsanvisninger

##### Merk:

Prinsipielt testes alle moduladptere av Ottobock med tre millioner belastningssyklusser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler prinsipielt at jevnlig, årlige sikkerhetskontroller gjennomføres.

## 5 Juridiske merknader

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

### 5.1 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.

### 5.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

### 5.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-09-30

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

**Wskazówka:** Zakres dostawy pokazano na stronie tytułowej.

## 1 Podzespoły (Rys. 1)

### 1.1 Podzespół

—

### 1.2 Zestaw naprawczy

—

### 1.3 Minimalna ilość

- |                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| (1) 506G3=M8x14 | wkręt bez łba         |
| (2) 501Z2=M6x25 | śruba z łbem walcowym |

## 2 Opis

### 2.1 Dziedzina zastosowania

Przedstawione/wymienione na stronie tytułowej części strukturalne przeznaczone są **wyłącznie** do zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

### 2.2 Dziedzina zastosowania

Dziedzina zastosowania zgodnie z **Systemem mobilności Ottobock MOBIS:**



**2R49, 2R50, 4R69**

**Dopuszczony do maks. 125 kg wagi ciała.**



#### **Uwaga!**

Prosimy o niewystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

**Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!**

### 2.3 Działanie

Adaptory rurowe stosowane są w połączeniu z adapterem śrubowym jako elementy konstrukcyjne modułarnych protez kończyny dolnej. Takie połączenia adapterów umożliwiają kontrolowaną zmianę kąta i ruchu postępowego w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej oraz ustawienie rotacji do wewnątrz i na zewnątrz.



#### **Uwaga!**

W celu uzyskania maksymalnej stabilności protez podudzia zaleca się zastosowanie adaptera rurowego  $\varnothing 34$  (np. 2R57/2R76) i adaptera śrubowego  $\varnothing 34$  (np. 4R82/4R91) szczególnie wtedy, gdy należy spodziewać się większych obciążeń ze względu na wyższy poziom aktywności, dłuższe ramiona dźwigni stopy lub podudzia i podobne czynniki.

## 3 Dane techniczne

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Masa	155 g	240 g	75 g
Wysokość systemowa	–	–	33 mm
Min. wysokość systemowa	97 mm	97 mm	–
Maks. wysokość systemowa	232 mm	432 mm	–
Materiał	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Maks. ciężar ciała użytkownika	30 mm	30 mm	30 mm
max. Patientengewicht	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Użytkowanie

### 4.1 Montaż

Adapter rurowy powinien zostać skrócony odpowiednio do wymiarów pacjenta po amputacji.



#### **Uwaga!**

Adapter rurowy powinien być zawsze zainstalowany obwodowo.



#### **Uwaga!**

Nie mocować rury w imadle, ponieważ może się ona odkształcić lub uszkodzić.

**Powierzchnia przecięcia powinna być prostopadła do osi podłużnej rury (Rys. 2).** Zaleca się użycie obcinaka do rur 719R2 lub podobnego narzędzia.

**Następnie usunąć zadziory z zewnątrz i od wewnątrz rury** za pomocą frezu do rur 718R1 lub podobnego narzędzia (Rys. 3).

Odkręcić o dwa obroty śrubę z łbem walcowym (Rys. 4, poz. 2) adaptera skręcanego, a następnie lekko obracając rurę wsunąć ją na 5 mm w adapter śrubowy. Następnie ustawić pionowo na płycie montażowej adapter śrubowy z wsuniętą rurką i tak głęboko wsunąć adapter rurowy w adapter, aby rura zetknęła się z dnem obejmującej zaciskowej.

**Uwaga!**

Ze względu na wytrzymałość strukturalną nie wolno używać odciętych resztek adapterów rurowych jako elementów konstrukcyjnych protezy.

#### 4.2 Regulacje i montaż końcowy

**Uwaga!**

Przed ostatecznym montażem (przed wsunięciem adaptera rurowego w adapter skręcany) oczyścić acetonem (634A3) okolice wsunięcia adaptera śrubowego od wewnątrz i adaptera rurowego z zewnątrz.

Ostateczne osadzenie wymaga przykręcenia śrub z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego 710D1 momentem **13 Nm** (Rys. 4, poz. 2).

**Uwaga!**

Szczelina zaciskowa adaptera śrubowego powinna być zawsze ustawiona przodem.

W każdej chwili podczas konstrukcji, przymiarki, a także podczas wykańczania protezy można wykonać korekty statyczne, posługując się wkrętami bez łba 506G3. W celu wymiany modułu lub podczas demontażu zachowywana jest ustawiona pierwotnie pozycja, jeżeli zostaną wykręcone tylko dwa umieszczone obok siebie wkręty bez łba – te wkręcone najgłębiej.

Wkręty bez łba, które w pozycji regulacyjnej wydają się zbyt długie (uszkodzenie osłony piankowej) lub zbyt krótkie (wytrzymałość) muszą być wymienione na wkręty o odpowiedniej długości.

Dostępne są wkręty bez łba o następujących wymiarach:

Numer artykułu	Długość	Numer artykułu	Długość
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

**Wkręty bez łba dokręcać za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4.**



**W celu przymiarki:** dokręcić wkręty bez łba 506G3 zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara z momentem **10 Nm**.

**W celu ukończenia protezy:** zabezpieczyć wkręty bez łba 506G3 środkiem Loctite 636K13 i dokręcić je wstępnie zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara z momentem **10 Nm**, a następnie z momentem montażowym **15 Nm** (Rys. 5, poz. 1).

#### 4.3 Wskazówki odnośnie serwisowania

**Wskazówka:**

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułowe adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cykłów obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

### 5 Wskazówki prawne

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

#### 5.1 Odpowiedzialność

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

#### 5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

#### 5.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-09-30

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

**Megjegyzés:** A szállítmány tartalma a címdalonn látható.

## 1 Alkatrészek (1.ábra)

### 1.1 Alkatrész ■

–

### 1.2 Alkatrészcsomag ●

–

### 1.3 Minimális mennyiség ▲

- (1) 506G3=M8×14 menetes csap  
 (2) 501Z2=M6×25 hengeres csavar

## 2 Leírás

### 2.1 Rendeltetés

A címdalonn látható/felsorolt szerkezeti elemek mindegyike **kizárólag** alsó-végtag-amputáltak el-látására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazás terület

Alkalmazása az **Ottobock mobilitásrendszere**, a **MOBIS** szerint:



**2R49, 2R50, 4R69**

A megengedett testsúly max. 125 kg lehet.



### Figyelem!

A protézisalkatrészeket lehetőleg ne tegyük ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek a fémalkatrészek korrózióját okozhatják, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, a savak és más folyadékok. Ha ezt a gyógyászati terméket mégis ilyen környezeti feltételek mellett használják, megszűnik az Ottobockkal szemben minden csereigény.

**Erről tájékoztatni kell a pácienszt is!**

### 2.3 Működés

A csőadaaptert a csavaradapterrel kombinálva mindig a moduláris lábprotézis építőelemeként kell használni. Ezek az adapterkombinációk a szagitalis és frontális síkban ellenőrzött szögbeállítást és translációs szabályozásokat, továbbá a belső és külső rotáció beállítását teszik lehetővé.



### Figyelem!

A lábszárprotézisek maximális stabilitása érdekében főleg akkor ajánlott Ø 34 átmérőjű csőadapter (pl. 2R57/2R76) és Ø 34 átmérőjű csavaradapter (pl. 4R82/4R91) használata, amennyiben nagyobb terhelés várható, mert a használó aktivitásszintje magasabb, lábának és lábszárának erőkarja hosszabb, vagy ettől eltérő, más tényezők következtében.

## 3 Műszaki adatok

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
súly	155 g	240 g	75 g
rendszermagasság	–	–	33 mm
min. rendszermagasság	97 mm	97 mm	–
max. rendszermagasság	232 mm	432 mm	–
anyag	Aluminium	Aluminium	Aluminium
átmérő	30 mm	30 mm	30 mm
a páciens max. testsúlya	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Kezelés

### 4.1 Szerelés

A csőadaptert az amputált páciens méreteinek megfelelően rövidebbre kell vágni.



#### Figyelem!

A csőadaptert mindig disztálisan kell installálni.



#### Figyelem!

A csövet nem szabad satuba fogni, mert deformálódhat, megsérülhet.

**A vágási felületnek a cső hosszanti tengelyére merőlegesnek kell lennie** (2. ábra). Ajánlott a 719R2 jelű csővágó, vagy egy azzal azonos értékű szerszám használata.

**A csövet a vágási felületén kívül-belül sorjázzuk le.** Használjuk ehhez a 718R1 jelű sorjázót vagy más, ezzel egyenértékű szer-számot (3. ábra)

A csavaradapter hengeres csavarját (4. ábra/2) két fordulattal lazítsuk meg, majd a csövet könnyedén forgatva toljuk be 5 mm mélyen a csavaradapterbe. Ezután a csavaradaptert a beledugott csővel együtt függőleges helyzetben tegyük a munkasztalra, és a csőadaptert annyira toljuk be az adapterbe, hogy hozzáütközzék a szorítóbilincs aljának.



#### Figyelem!

A rövidebbre vágott csőadapterek maradék részeit szerkezeti szilárdsági okokból tilos végleges protézis alkatrészeként használni.

### 4.2 Beállítások és végszerelés



#### Figyelem!

A végszerelés előtt (mielőtt a csőadaptert betolnánk a csavaradapterbe) a csavaradaptert belül, a csőadaptert pedig kívül, a betolás szakaszán tisztítsuk meg acetonnal (634A3)!

Végszereléskor a hengeres csavarokat nyomatékkulccsal (710D1) húzzuk meg.

Meghúzó nyomaték: **13 Nm** (4. ábra/2).



#### Figyelem!

A csavaradapter vágatának mindig anterior helyzetben kell lennie.

A négy menetes csappal (506G3) felépítés, próba közben és a protézis elkészítése után statikai beállításokat lehet elvégezni bármikor és áttekinthetően. Bármely modul cseréjekor vagy szétszerelés esetén megtartható az előzőleg beállított pozíció, ha mindig csak két-két egymás mellett lévő menetes csapot csavarjuk ki, mindig a legmélyebben becsavartakat.

Ha a beállítás után a szabályzó csavar túl hosszú (megsértheti a habszivacs kozmetikát) vagy ha túl rövid (nem elég szilárd), ki kell cserélni megfelelő méretűre.

Az alábbi méretek állnak rendelkezésre:

<i>cikkszám</i>	<i>hosszúság</i>	<i>cikkszám</i>	<i>hosszúság</i>
<b>506G3=M8×10</b>	10 mm	<b>506G3=M8×14</b>	14 mm
<b>506G3=M8×12-V</b>	12 mm	<b>506G3=M8×16</b>	16 mm

**A menetes csapok meghúzásához nyomatékkulcsot (710D4) kell használni.**



**Próbához:** a csőadapter menetes csapjait (506G3) az óramutató járásának megfelelően nyomatékkulccsal (710D4) kell meghúzni **10 Nm** nyomatékkal.

**A protézis elkészítésekor:** a menetes csapokat (506G3) Loctite -tal (636K13) biztosítani kell és az óramutató járásának megfelelően **10 Nm** nyomatékkal előre meg kell húzni, az összeszereléskor alkalmazandó nyomaték **15 Nm**.

### 4.3 Karbantartási tudnivalók

#### Megjegyzés:

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztesseken biztonsági ellenőrzést.



## 5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### 5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### 5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

### 5.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányszavakokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2015-09-30

- Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Pouchte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

**Upozornění:** Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

## 1 Jednotlivé díly (obr. 1)

### 1.1 Jednotlivý díl ■

–

### 1.2 Sada jednotlivých dílů ●

–

### 1.3 Minimální množství pro objednání ▲

- |                 |               |
|-----------------|---------------|
| (1) 506G3=M8×14 | Stavěcí šroub |
| (2) 501Z2=M6×25 | Šroub imbus   |

## 2 Popis

### 2.1 Účel použití

Stavební dílce vyobrazené/uvedené na titulní straně jsou určeny pro použití **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému mobility Ottobock MOBIS:**



2R49, 2R50, 4R69

Schválený pro tělesnou hmotnost do max. 125 kg.



### Pozor!

Dbejte na to, aby nedošlo k vystavení protézových dílců prostředí, které způsobuje korozi kovových dílů jako např. mořská voda, sladká voda a kyseliny. Při použití tohoto zdravotnického výrobku za takovýchto okolností zanikají jakékoli nároky vůči Otto Bock HealthCare.

**Informujte o tom také své pacienty!**

### 2.3 Funkce

Trubkové adaptéry se používají v kombinaci se šroubovacími adaptéry jako komponenty modulárních protéz dolních končetin. Tyto kombinace adaptérů umožňují provádět kontrolované nastavení úhlu a délky adaptéru v sagitální a frontální rovině a také nastavení vnitřní a zevní rotace.



#### Pozor!

Pro dosažení maximální stability u bérkových protéz se doporučuje použití trubkového adaptéru Ø 34 (např. 2R57/2R76) a šroubovacího adaptéru Ø 34 (např. 4R82/4R91) zejména tehdy, když se předpokládá, že bude poréza vystavena většímu zatížení z důvodu vyššího stupně aktivity, delších pák na chodidle nebo bérce a podobným faktorům.

## 3 Technické údaje

	2R50	2R49	4R69
Hmotnost	155 g	240 g	75 g
Systémová výška	–	–	33 mm
Systémová výška min.	97 mm	97 mm	–
Systémová výška max.	232 mm	432 mm	–
Materiál	Dural	Dural	Dural
Průměr	30 mm	30 mm	30 mm
Hmotnost pacienta max.	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Manipulace

### 4.1 Montáž

Trubkový adaptér se musí zkrátit podle měř pacienta.



#### Pozor!

Trubkový adaptér se musí vždy instalovat distálně.



#### Pozor!

Trubku neupínejte do svěráku, protože by mohlo dojít k její deformaci nebo poškození.

**Řez trubky musí být provedený tak, aby byla jeho plocha kolmo na podélnou osu trubky (obr. 2).** Doporučuje se k řezání trubky používat řezačku 719R2 nebo ekvivalentní nástroj.

**Hrany trubky se v místě řezu vně i uvnitř musí zbavit ořepů.** K tomu použijte vnitřní a vnější frézu na trubky 718R1 nebo ekvivalentní nástroj (obr. 3)..

Povolte šroub imbus (obr. 4, poz. 2) šroubovacího adaptéru o dvě otáčky a pak při mírném otáčení nasuňte trubku do šroubovacího adaptéru do hloubky 5 mm. Potom postavte šroubovací adaptér s nasunutou trubkou do vertikální polohy na pracovní desku a trubkový adaptér zasuňte tak daleko, aby trubka dosedla na dno upínací objímky.



#### Pozor!

Zbytky přířiznutých trubkových adaptérů se již nesmí z pevnostních důvodů používat jako díly pro stavbu definitivních protéz..

### 4.2 Seřízení a konečná montáž



#### Pozor!

Před konečnou montáží (před zasunutím trubkového adaptéru do šroubovacího adaptéru) se musí v oblasti zasunutí očistit šroubovací adaptér uvnitř a trubkový adaptér vně pomocí acetonu 634A3 !

Při konečné montáži utáhněte šroub imbus momentovým klíčem 710D1.  
Utahovací moment: **13 Nm** (obr. 4, poz. 2).



#### Pozor!

Zářez v objímce šroubovacího adaptéru je nutné polohovat vždy anteriorně.

Pomocí čtyř stavěcích šroubů 506G3 je možné kdykoli a přehledně provádět statické korekce během stavby, zkoušky a také po výrobě protézy. Pro výměnu modulu nebo při demontáži zůstanou

zachovaná poloha, která byla předtím seřízená, pokud se vyšroubovávají pouze dva vedle sebe umístěné stavěcí šrouby a to ty, které jsou umístěné nejnižše.

Stavěcí šrouby, které se při adjustované poloze zdají být příliš dlouhé (poškození pěnové kosmetiky) nebo příliš krátké (není zaručena dostatečná pevnost), by se měly nahradit dostatečně dlouhými šrouby.

Na výběr jsou následující rozměry:

Objednací číslo	Délka	Objednací číslo	Délka
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

**K utahování stavěcích šroubů používejte momentový klíč 710D4.**



**Za účelem provedení zkoušky:** Utáhněte stavěcí šrouby 506G3 ve směru hodinových ručiček na **10 Nm**.

**Za účelem dokončení výroby protězy:** Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 Loctitem 636K13 a nejprve je utáhněte ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm** a potom montážním utahovacím momentem **15 Nm** (obr. 5, poz. 1).

#### 4.3 Pokyny pro údržbu

##### Upozornění:

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali provádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

## 5 Právní ustanovení

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

### 5.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 5.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

### 5.3 Záruka

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

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

Română

Data ultimei actualizări: 2015-09-30

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

**Informație:** Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

## 1 Componente individuale (fig. 1)

### 1.1 Componentă individuală ■

—

### 1.2 Set componente individuale ●

—

### 1.3 Cantitate minimă ▲

- (1) 506G3=M8×14 știfturi filetate  
(2) 501Z2=M6×25 șurub cu cap cilindric

## 2 Descriere

### 2.1 Scopul utilizării

Elementele structurale ilustrate/prezentate pe pagina de titlu sunt destinate **exclusiv** aplicării în cadrul terapiei protetice a membrelor inferioare.

### 2.2 Domeniul de utilizare

Domeniu de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock**:



**2R49, 2R50, 4R69**

**Aprobat pentru o greutate corporală până la max. 125 kg.**



#### **Atenție!**

Vă rugăm să evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire/inlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

**Vă rugăm informați-vă și pacienții cu privire la aceste aspecte!**

### 2.3 Funcționare

Adaptoarele tubulare se vor utiliza în combinație cu dispozitivele de adaptare cu șuruburi ca elemente de construcție a protezelor de picior modulare. Aceste combinații ale dispozitivelor de adaptare permit ajustări controlate ale unghiurilor și a translației în plan frontal și sagital, precum și reglarea rotației interne și externe.



#### **Atenție!**

Pentru a se obține un grad maxim de stabilitate a protezelor de gambă, se recomandă utilizarea unui adaptor tubular cu Ø 34 (de ex. 2R57/2R76) și a unui adaptor cu șuruburi cu Ø 34 (de ex. 4R82/4R91), mai ales în cazurile în care se prevede un nivel de solicitare crescut, fie datorită unui mod de viață activ al purtătorului, fie lungimii mai mari a brațului de pârghie la picior sau gambă, respectiv datorită altor factori similari.

## 3 Date tehnice

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Greutate	155 g	240 g	75 g
Înălțime de construcție	–	–	33 mm
Înălțime min. de construcție	97 mm	97 mm	–
Înălțime max. de construcție	232 mm	432 mm	–
Material	Aluminiu	Aluminiu	Aluminiu
Diametru	30 mm	30 mm	30 mm
Greutate max. pacient	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Mănuire

### 4.1 Montaj

Adaptorul tubular trebuie prescurtat în funcție de dimensiunile pacientului amputat.



#### **Atenție!**

Adaptorul tubular se va instala întotdeauna distal.

**Atenție!**

Nu strângeți tubul în menghină, deoarece acesta se poate deforma sau deteriora. **Suprafața de tăiere trebuie să fie perpendiculară pe axa de lungime a tubului** (fig. 2). Se recomandă utilizarea dispozitivului de tăiat tuburi 719R2 sau a unui instrument echivalent.

**Muchiile de tăiere ale tubului trebuie debavurate atât în exterior cât și în interior.** Pentru această operație se recomandă folosirea dispozitivului de frezat în interiorul și exteriorul tuburilor 718R1 sau a unui instrument echivalent (fig. 3).

Se va slăbi cu două rotații șurubul cu cap cilindric (fig. 4, poz. 2) al dispozitivului de adaptare cu șuruburi, apoi se va introduce tubul prin rotire ușoară până la o profunzime de 5 mm în dispozitivul de adaptare cu șuruburi. După aceea se va poziționa dispozitivul de adaptare cu șuruburi vertical pe masa de lucru și se va introduce adaptorul tubular în dispozitivul de adaptare până la profunzimea la care acesta se așează pe fundul bridei de strângere.

**Atenție!**

Din motive de rezistență structurală, este interzisă folosirea bucăților rămase în urma scurtării adaptoarelor tubulare ca elemente componente ale unor proteze definitive.

**4.2 Reglaje și montaj final****Atenție!**

Înainte de asamblarea definitivă (înainte de introducerea adaptorului tubular în dispozitivul de adaptare cu șuruburi), interiorul dispozitivului de adaptare cu șuruburi și exteriorul adaptorului tubular trebuie curățate pe întreaga suprafață de contact cu 634A3 (acetona)!

La asamblarea finală pentru utilizare șurubul cu cap cilindric se va strânge cu cheia dinamometrică 710D1.

Moment de torsiune: **13 Nm** (fig. 4, poz. 2)

**Atenție!**

Fanta de strângere a dispozitivului de adaptare cu șuruburi trebuie dispusă întotdeauna anterior.

Prin intermediul celor patru știfturi filetate 506G3 se pot efectua cu ușurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după montarea definitivă a protezei. În timpul înlocuirii unui modul sau pe durata demontării, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deșurubarea a doar două știfturi filetate învecinate, și anume cele montate cel mai profund în dispozitivul de adaptare.

Știfturile filetate care în poziția de reglare se dovedesc a fi prea lungi (deteriorarea învelișului cosmetic din material expandat) sau prea scurte (stabilitate) trebuie înlocuite cu altele, adecvate ca dimensiune.

Vă stau la dispoziție știfturi filetate în următoarele dimensiuni:

<i>Număr articol</i>	<i>Lungime</i>	<i>Număr articol</i>	<i>Lungime</i>
<b>506G3=M8x10</b>	10 mm	<b>506G3=M8x14</b>	14 mm
<b>506G3=M8x12-V</b>	12 mm	<b>506G3=M8x16</b>	16 mm

**Pentru strângerea știfturilor filetate folosiți cheia dinamometrică 710D4.**



**Pentru probă:** Strângeți știfturile filetate 506G3 în sensul rotirii acelor de ceasornic la un moment de torsiune de **10 Nm**.

**Pentru finisarea protezei:** Fixați știfturile filetate 506G3 cu Loctite 636K13 și strângeți-le în sensul rotirii acelor de ceasornic la un moment inițial de torsiune de **10 Nm**, apoi la un moment de torsiune definitiv de **15 Nm** (fig. 5, poz. 1).

**4.3 Indicații de îngrijire****Informație:**

În principiu, toate adaptoarele modulare produse de Ottobock sunt supuse unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

## 5 Informații juridice

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

### 5.1 Răspunderea juridică

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

### 5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

### 5.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

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

Hrvatski

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-09-30

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

**Upital:** Obujam isporuke prikazan je na naslovnoj strani.

## 1 Jedinice pakovanja (sl. 1)

### 1.1 Jedinica pakovanja ■

–

### 1.2 Jedinice pakovanja ●

–

### 1.3 Minimalna količina ▲

- |     |             |                 |
|-----|-------------|-----------------|
| (1) | 506G3=M8×14 | navojni klinovi |
| (2) | 501Z2=M6×25 | valjkasti vijak |

## 2 Opis

### 2.1 Primjena

Strukturni dijelovi prikazani/navedeni na naslovnoj strani namijenjeni su **isključivo** protetičkom zbrinjavanju donjih ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Područje primjene prema Ottobock mobilnom sustavu **MOBIS:**



2R49, 2R50, 4R69

Dopuštena tjelesna težina do maks. 125 kg.

**Upozorenje!**

Molimo izbjegavajte strukturalne dijelove proteze izlagati okolinama koje uzrokuju koroziju na metalnim dijelovima, npr. slatka voda, slana voda ili kiseline. U slučaju upotrebe ovog medicinskog proizvoda pod navedenim okolnostima gube se sva prava na naknadu od strane Otto Bock HealthCare..

**Molimo obavijestite i Vaše pacijente!**

**2.3 Funkcija**

Cijevni prilagodnici koriste se u kombinaciji sa vijčanim prilagodnicima kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Ta kombinacija prilagodnika omogućuje kontrolirano namještanje kuta i translacijsko namještanje u sagitalnoj i frontalnoj ravnini kao i podešavanje unutarnje i vanjske rotacije.

**Upozorenje!**

Kako bi se postigla maksimalna stabilnost kod proteza potkoljenice, upotreba Ø 34-cijevnog prilagodnika (npr. 2R57/2R76) i Ø 34-vijčanog prilagodnika (npr. 4R82/4R91) preporuča se posebno onda kada se predviđaju veća opterećenja na temelju većih nivoa aktivnosti, duljih poluga za dizanje stopala i potkoljenice i sličnih faktora.

**3 Tehnički podaci**

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Težina	155 g	240 g	75 g
Visina sustava	–	–	33 mm
min. visina sustava	97 mm	97 mm	–
max. visina sustava	232 mm	432 mm	–
materijal	Aluminij	Aluminij	Aluminij
promjer	30 mm	30 mm	30 mm
maks. težina pacijenta	125 kg	125 kg	125 kg

**4 Rukovanje****4.1 Montaža**

Cijevni prilagodnik mora se skratiti u skladu sa mjerama osobe sa amputacijom.

**Upozorenje!**

Cijevni prilagodnik uvijek instalirajte distalno.

**Upozorenje!**

Cijev nemojte stavljati u škripac, jer bi je mogli deformirati i oštetiti.

**Površina reza mora biti u pravom kutu sa uzdužnom osovinom cijevi (sl.2)** . Preporuča se korištenje rezača cijevi 719R2 ili alata iste vrijednosti.

**Cijev po rezu oglodati s unutarnje i vanjske strane. U tu svrhu opotrijebite vanjsku i unutarnju glodalicu za cijev 718R1 ili alat iste vrijednosti (sl. 3).**

Valjkasti vijak (sl. 4, pozicija. 2) vijčanog prilagodnika otpustiti sa dva okretaja, te pod laganim okretajem umetnuti cijev 5 mm u vijčani prilagodnik. Nakon toga vijčani prilagodnik postavite okomito na radnu površinu i gurajte cijevni prilagodnik u prilagodnik sve dok cijev ne leži na tlu obujmice.

**Upozorenje!**

Ostaci skraćenih cijevnih prilagodnika iz razloga čvrstoće strukture ne smiju se koristiti kao sastavnih dijelovi kod definitivnih proteza.

**4.2 Postavke i završna montaža****Upozorenje!**

Prije konačne montaže (prije umetanja cijevnog prilagodnika u vijčani), unutrašnjost vijčanog prilagodnika i vanjska strana cijevnog prilagodnika u području umetanja moraju biti očišćene sa 634A3 (Aceton).

Za konačnu upotrebu valjkasti vijak zategnuti sa okretnim moment ključem 710D1.

Zatezni momenat: **13 Nm** (sl. 4, pozicija. 2).



### Upozorenje!

Obujmični prerez vijčanog prilagodnika uvijek pozicionirajte anteriorno.

Statičke korekcije se mogu vršiti u svakom trenutku tijekom poravnavanja, kao i na gotovoj protezi, pomoću četiriju navojnih vijaka 506G3. Kod servisiranja ili demontiranja može se zadržati prethodno podešen položaj ukoliko se uklone samo dva suprotna navojna vijka, i to ona zavijena najdublje.

Kada se odredi položaj, treba zamijeniti navojne vijke koji izgledaju predugački (da se spriječi oštećivanje spužvaste kozmetičke navlake) ili prekratki (smanjuju čvrstoću).

Na raspolaganju su sljedeće mjere:

Broj artikla	Duljina	Broj artikla	Duljina
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

Za pritezanje navojnih vijaka koristiti moment-ključ 710D4.



### Pažnja!

**Proba:** Pričvrstiti navojne vijke 506G3 u smjeru kazaljke na satu do 10 Nm koristeći moment-ključ 710D4.

**Konačna montaža:** Osigurati navojne vijke 506G3 Loctite-ljepilom 636K13 i pritegnuti u smjeru kazaljke na satu do 10 Nm. Konačni zatezni moment je 15 Nm.

## 4.3 Upute o održavanju

### Uputa:

Općenito se svi Ottobock modularni prilagodnici provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina. Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

## 5 Pravne napomene

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

### 5.1 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.

### 5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

### 5.3 Jamstvo

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

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



Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-09-30

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

**Bilgi:** Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

## 1 Münferit parçalar (Şek. 1)

### 1.1 Münferit parça ■

–

### 1.2 Münferit parça paketi ●

–

### 1.3 Asgari miktar ▲

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| (1) 506G3=M8×14 | Dişli çubukları |
| (2) 501Z2=M6×25 | Silindir vida   |

## 2 Açıklama

### 2.1 Kullanım amacı

Kapak sayfasında görüntülenen/sunulan yapı parçaları **sadece** alt ekstremiteli protetik uygulamalar için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



2R49, 2R50, 4R69

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.



### Dikkat!

Lastikler kimyasal maddeler içerirler, bu maddeler diğer kimyasal maddelere (örn. temizleme maddesi, asitler, vs.) reaksiyon gösterebilir. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

**Lütfen hastanızı bu konuda da bilgilendiriniz!**

### 2.3 Fonksiyon

Boru adaptörler, vida adaptörü ile birlikte modüler bacak protezinin yapı elemanı olarak kullanılır. Bu adaptör kombinasyonu sayesinde sagittal ve frontal seviyede kontrollü açı ve aktarma ayarları yapmak mümkündür ve ayrıca iç ve dış rotasyon ayarları da yapılabilir.



### Dikkat!

Baldır protezinde maksimum sağlamlık elde etmek için Ø 34 boru adaptörü (örn. 2R57/2R76) ve Ø 34 vidalama adaptörü (örn. 4R82/4R91) kullanımı ancak yoğun bir aktivite, uzun ayak hareket kolları veya uzun baldır hareketi kolları ve benzeri etkenler söz konusu olduğunda özellikle tavsiye edilir.

## 3 Teknik veriler

	2R50	2R49	4R69
Ağırlık	155 g	240 g	75 g
Sistem yüksekliği	–	–	33 mm
Min. sistem yüksekliği	97 mm	97 mm	–
Maks. sistem yüksekliği	232 mm	432 mm	–
Malzeme	Alüminyum	Alüminyum	Alüminyum
Çap	30 mm	30 mm	30 mm
Maks. hasta ağırlığı	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 Kullanım

### 4.1 Montaj

Boru adaptörü, ilgili ampütasyon ölçülerine göre kısaltılmalıdır.



#### Dikkat!

Boru adaptörü daima distal olarak takılmalıdır.



#### Dikkat!

Boruyu mengineye takarsanız bozulabilir veya hasar görebilir.

**Kesilen yüzey, borunun uzunlamasına eksenine dik olmalı (Şek. 2).** Kesim işlemi için 719R2 boru kesme aleti veya benzeri aletlerin kullanılması tavsiye edilir.

**Borunun iç ve dış kesim yerlerindeki çapaklar temizlenmelidir.** Bunun için 718R1 boru içi ve dışı frezesi veya benzeri aletler kullanılmalıdır (Şek. 3).

Vidalama adaptörünün silindir vidası (Şek. 4, Poz. 2) iki tur döndürülerek gevşetilmeli ve boru yavaşça döndürülerek vidalama adaptöründe 5 mm derinliğe kadar itilmelidir. Bundan sonra içinde boru olan vidalama adaptörünü dikey konumda çalışma tezgahının üzerine yerleştiriniz ve boru adaptörünü, boru yerdeki sıkıştırma kelepçesine ulaşana kadar adaptörün içine itiniz.



#### Dikkat!

Kesilen boru adaptörlerin artık parçaları başka protezlerin yapımında yapısal dayanıklılık nedeniyle kullanılmamalıdır.

### 4.2 Ayarlar ve son montaj



#### Dikkat!

Montaj öncesi (boru adaptörünün vidalama adaptörüne takılmasından önce) vidalama adaptörünün iç ve boru adaptörünün dış takma kısımları 634A3 (aseton) ile temizlenmelidir!

Silindir vidanın kullanımında tork anahtarı 710D1 ile sıkılmalıdır.

Sıkma momenti: **13 Nm** (Şek. 4, Poz. 2).



#### Dikkat!

Vida adaptörünün sıkıştırma aralığı daima anterior olarak konumlandırılmalıdır.

Dört dişli çubuk 506G3 üzerinden kurulum, deneme esnasında ve protezin tamamlanmasından sonra da statik düzeltmeler yapmak mümkündür. Bir modülün değişimi için veya sökülmesi esnasında eğer sadece yan yana düzenlenmiş ve en derine vidalanmış iki dişli çubuk sökülecekse önceden ayarlanan pozisyon saklı tutulur.

Ayarlama konumunda çok uzun olan (köpük hasarı) veya çok kısa olan (sağlam) dişli çubuklar uygun bir dişli çubuk ile değiştirilmelidir.

Aşağıdaki boyutlar mevcuttur:

Ürün numarası	Uzunluk	Ürün numarası	Uzunluk
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

**Dişli çubukların sıkılması için tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır.**



**Denemek için:** Dişli çubuklar 506G3 saat yönünde **10 Nm** ile sıkılmalıdır.

**Protezin kullanıma hazır olması için:** Dişli çubuklar 506G3, Loctite 636K13 ile emniyete alınmalı ve saat yönünde **10 Nm** sıkılmalı, ardından sıkma torku **15 Nm** olarak ayarlanmalı (Şek. 5, Poz. 1).

### 4.3 Bakım bilgileri

#### Not:

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

## 5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 5.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

### 5.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-09-30

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώστε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

**Υπόδειξη:** Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

## 1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

### 1.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

–

### 1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

–

### 1.3 Ελάχιστη ποσότητα ▲

- |                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| (1) 506G3=M8×14 | ρυθμιστικοί πείροι |
| (2) 501Z2=M6×25 | κυλινδρικές βίδες  |

## 2 Περιγραφή

### 2.1 Σκοπός χρήσης

Τα δομικά μέρη που απεικονίζονται/αναφέρονται στο εσώφυλλο προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock**:



2R49, 2R50, 4R69

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι 125 κιλά.



### Προσοχή!

Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

**Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.**

### 2.3 Λειτουργία

Οι προσαρμογείς σωλήνων χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους βιδωτούς προσαρμογείς ως δομικά στοιχεία για τεχνητά κάτω άκρα τύπου Modular. Αυτοί οι συνδυασμοί προσαρμογέων επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις γωνίας και μετατόπισης σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο καθώς και ρύθμιση της εσωτερικής και εξωτερικής περιστροφής.



#### Προσοχή!

Για να επιτύχετε μέγιστη σταθερότητα σε τεχνητά μέλη κνήμης, συνιστάται η χρήση ενός προσαρμογέα σωλήνα  $\varnothing$  34 (π.χ. 2R57/2R76) και ενός βιδωτού προσαρμογέα  $\varnothing$  34 (π.χ. 4R82/4R91), κυρίως εφόσον προβλέπονται μεγαλύτερες καταπονήσεις λόγω υψηλότερου επιπέδου δραστηριότητας, μακρύτερων μοχλοβραχιονίων πέλματος ή κνήμης ή άλλων παρόμοιων παραγόντων.

### 3 Τεχνικά στοιχεία

	2R50	2R49	4R69
Βάρος	155 g	240 g	75 g
Συνολικό ύψος	–	–	33 mm
Ελάχ. ύψος συστήματος	97 mm	97 mm	–
Μέγ. ύψος συστήματος	232 mm	432 mm	–
Υλικό	αλουμίνιο	αλουμίνιο	αλουμίνιο
Διάμετρος	30 mm	30 mm	30 mm
Μέγ. βάρος ασθενούς	125 kg	125 kg	125 kg

### 4 Χειρισμός

#### 4.1 Συναρμολόγηση

Ο προσαρμογέας σωλήνα πρέπει να κοντύνει, προκειμένου να προσαρμοστεί στις διαστάσεις του ασθενούς.



#### Προσοχή!

Ο προσαρμογέας σωλήνα πρέπει να τοποθετείται πάντα στο απομακρυσμένο άκρο.



#### Προσοχή!

Μην συμπιέζετε το σωλήνα σε μέγγενη, διότι μπορεί να παραμορφωθεί ή να υποστεί ζημιά.

**Η επιφάνεια κοπής πρέπει να διέρχεται με δεξιά γωνία ως προς το διαμήκη άξονα του σωλήνα** (εικ. 2). Συνιστάται η χρήση του κόφτη σωλήνων 719R2 ή άλλου παρόμοιου εργαλείου.

**Λειάνετε το σωλήνα στην ακμή κοπής εσωτερικά και εξωτερικά.** Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε τη φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνων 718R1 ή άλλο παρόμοιο εργαλείο (εικ. 3).

Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα (εικ. 4, στοιχείο 2) του βιδωτού προσαρμογέα με δύο στροφές και, έπειτα, σπρώξτε το σωλήνα περιστρέφοντάς τον ελαφρά κατά 5 mm μέσα στο βιδωτό προσαρμογέα. Έπειτα, τοποθετήστε κάθετα το βιδωτό προσαρμογέα πάνω στην επιφάνεια εργασίας έχοντας εισαγάγει το σωλήνα και σπρώξτε τον προσαρμογέα σωλήνα στον προσαρμογέα τόσο μέχρι ο σωλήνας να ακουμπήσει στη βάση του κολάρου σύσφιγξης.



#### Προσοχή!

Για λόγους κατασκευαστικής σταθερότητας, τα εναπομείναντα κομμάτια από τους κομμένους προσαρμογείς σωλήνων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα σε οριστικά τεχνητά μέλη.

#### 4.2 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση



#### Προσοχή!

Πριν από την οριστική συναρμολόγηση (πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα σωλήνα στο βιδωτό προσαρμογέα) πρέπει να καθαρίσετε εσωτερικά το βιδωτό προσαρμογέα και εξωτερικά τον προσαρμογέα σωλήνα στην περιοχή εισαγωγής με το προϊόν 634A3 (ασετόν).

Για την οριστική χρήση, σφίξτε καλά την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο 710D1.

Ροπή στρέψης: **13 Nm** (εικ. 4, στοιχείο 2).



### Προσοχή!

Η εγκατάσταση της βιδωτής προσαρμογής πρέπει να τοποθετείται πάντα στην μπροστινή πλευρά.

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους 506G3 μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους. Κατά την αντικατάσταση ενός μέρους ή την αποσυναρμολόγηση, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται δύο διπλανοί ρυθμιστικοί πείροι, κυρίως δε αυτοί που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

Ρυθμιστικοί πείροι, οι οποίοι κατά τη ρύθμιση ακριβείας μοιάζουν να είναι πολύ μακριοί (φθορά του αφρώδους υλικού) ή πολύ κοντοί (σταθερότητα), πρέπει να αντικαθίστανται από άλλους πιο κατάλληλους.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα στις παρακάτω διαστάσεις:

Αριθμός είδους	Μήκος	Αριθμός είδους	Μήκος
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Για να σφίξετε τους ρυθμιστικούς πείρους, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.



**Για τη δοκιμή:** Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 δεξιόστροφα με ροπή 10 Nm.

**Για την προετοιμασία του τεχνητού μέλους:** Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 με κόλλα Loctite 636K13, σφίξτε αρχικά δεξιόστροφα με ροπή 10 Nm και έπειτα με ροπή συναρμολόγησης 15 Nm (εικ. 5, στοιχείο 1).

### 4.3 Υποδείξεις συντήρησης

#### Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

### 5 Νομικές υποδείξεις

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

#### 5.1 Ευθύνη

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

#### 5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

#### 5.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περαισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Дата последней актуализации: 2015-09-30

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

**Указание:** Объем поставки изображен на титульной странице.

## 1 Отдельные детали (рис. 1)

### 1.1 Отдельная деталь ■

–

### 1.2 Комплект деталей ●

–

### 1.3 Минимальное количество при заказе ▲

- (1) 506G3=M8×14 Юстировочные винты  
 (2) 501Z2=M6×25 Винт с цилиндрической головкой

## 2 Описание

### 2.1 Назначение

Изображенные/перечисленные на титульном листе структурные элементы предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Отто Бокк**:



**2R49, 2R50, 4R69**

**Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 125 кг.**



### **Внимание!**

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации изделия в указанных условиях компания **Otto Bock HealthCare** снимает с себя обязательства по его замене.

**Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!**

### 2.3 Функциональность

Несущий модуль в сочетании с втулкой используется в качестве конструктивного элемента для модульных протезов нижних конечностей. Данные комбинации РСУ позволяют изменять схему построения протеза и переноса в сагитальной и фронтальной плоскостях, а также регулировать внутренний и наружный поворота.



### **Внимание!**

Чтобы добиться максимальной надежности протеза голени, используют несущий модуль Ø 34 мм (например, 2R57/2R76) и втулку Ø 34 мм (например, 4R82/4R91) рекомендовано особенно для тех случаев, когда предполагаются повышенные нагрузки из-за высокого уровня активности пациента, большая длина рычага конструкции, т.е. большой размер стопы или длинный отдел голени и других аналогичных факторов.

## 3 Технические характеристики

	<b>2R50</b>	<b>2R49</b>	<b>4R69</b>
Вес	155 г	240 г	75 г
Рабочая высота	–	–	33 мм
Мин. Рабочая высота	97 мм	97 мм	–

Макс. Рабочая высота	232 мм	432 мм	–
Материал	алюминий	алюминий	алюминий
Диаметр	30 мм	30 мм	30 мм
Макс. вес пациента	125 кг	125 кг	125 кг

## 4 Применение

### 4.1 Монтаж

Длина несущего модуля должна быть укорочена в соответствии с размерами пациента.



#### Внимание!

Несущий модуль всегда устанавливайте дистально.



#### Внимание!

Не зажимайте трубку в тиски, так как при этом она может быть деформирована или повреждена.

**Плоскость среза должна быть расположена под прямым углом к продольной оси трубки (рис. 2).** Рекомендуется использовать труборез 719R2 или аналогичный инструмент.

**Зачистите трубку по кромке среза изнутри и снаружи.** Используйте для этого приспособление для снятия заусенцев с наружных и внутренних кромок труб 718R1 или другой аналогичный инструмент (рис. 3).

Ослабьте винт втулки (рис. 4) на два оборота и слегка поворачивая вставьте трубку на глубину 5 мм в втулку. Затем вертикально расположите втулку со вставленной трубкой на рабочей плите и вдвигайте трубку в адаптер до тех пор, пока она не упрется в основание зажимной скобы.



#### Внимание!

Остатки обрезанных трубок из-за непрочности их структуры нельзя использовать в качестве компонентов окончательных протезов.

### 4.2 Регулировка и окончательная сборка



#### Внимание!

До выполнения окончательного монтажа (перед установкой несущий модуль в винтовом адаптере) необходимо очистить втулку внутри и несущий модуль снаружи средством 634A3 (ацетон) по всей поверхности контакта!

Для окончательной сборки затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1. С усилием: 13 Нм (рис. 4, поз. 2).



#### Внимание!

Шлиц зажима втулку всегда следует располагать антериорно.

Статическая коррекция в процессе сборки, примерки и окончательной подгонки протеза может быть в любое время и без затруднений произведена с помощью четырех юстировочных винтов 506G3. При замене модуля или при демонтаже отъюстированное положение сохраняется, если вывинтить две соседние, наиболее глубоко вкрученные Юстировочные винты.

Юстировочные винты, оказавшиеся слишком длинными (возможное повреждение пенопластового покрытия) или слишком короткими (недостаточная прочность) для данного отъюстированного положения, должны быть заменены на подходящие.

Имеются юстировочные винты следующих размеров:

Артикул	Длина	Артикул	Длина
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Для затягивания юстировочных винтов используйте динамометрический ключ 710D4.



**Для примерки:** юстировочные винты 506G3 затягивайте по часовой стрелке с усилием 10 Нм.

**При окончательной сборке протеза:** нанесите на юстировочные винты 506G3 клей Loctite 636K 13 и предварительно затяните их по часовой стрелке с усилием 10 Нм; окончательный момент затяжки при монтаже – 15 Нм (рис. 5, поз. 1).

### 4.3 指示 по техническому обслуживанию

#### Указание:

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

## 5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 5.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделие присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

### 5.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

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

日本語

最終更新日: 2015-09-30

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

注記—製品納品時のパッケージ内容は最初のページに記載されています。

## 1 構成部品 (図1)

### 1.1 構成部品 ■

—

### 1.2 構成部品セット ●

—

### 1.3 最低発注数 ▲

- |                 |            |
|-----------------|------------|
| (1) 506G3=M8×14 | アライメント調整ネジ |
| (2) 501Z2=M6×25 | 押さえネジ      |

## 2 特徴と適応

### 2.1 使用目的

表紙に示したパーツは、義足のみにご使用いただけます。



## 2.2 適応

オートボック・モビリティシステム MOBISによる適応



2R49, 2R50, 4R69

体重制限: 125 kgまで



### 注意!

本製品を、真水、海水、酸など、金属が腐食をおこすような環境におかないでください。このような環境での使用に対し、オートボックは製品保証の責任を負いかねます。  
装着者にもご説明ください!

## 2.3 機能

チューブアダプターは、モジュラー義足の接続部品としてチューブクランプアダプターとともに使用します。これらのアダプターを併用することにより、内外旋、矢状面、前額面における角度及び長さを調整することができます。



### 注意!

下腿義足の安定を最大限にするためには、直径34mmのチューブアダプター(例、2R57/2R76)と直径34mmのチューブクランプアダプター(例、4R82/4R91)を使用することをお勧めします。この組み合わせは、特に、活動レベルが高い、または足が長いといったことによって義足に強度を必要とする場合に適します。

## 3 技術情報

	2R50	2R49	4R69
重さ	155 g	240 g	75 g
システムの高さ	-	-	33 mm
システムの最短の高さ	97 mm	97 mm	-
システムの最長の高さ	232 mm	432 mm	-
材質	アルミニウム	アルミニウム	アルミニウム
直径	30 mm	30 mm	30 mm
装着者の体重制限	125 kg	125 kg	125 kg

## 4 取り扱い

### 4.1 組立て

チューブアダプターは装着者の測定寸法に応じて最適な長さにかットしてください。



### 注意!

チューブアダプターは常に遠位になるように組み立ててください。



### 注意!!

チューブを万力で締めつけないで下さい! チューブの変形や損傷の原因になります。切断面はチューブの縦軸と垂直でなければなりません(図2)。719R2 チューブカッターなどのご使用をお勧めします。

チューブの内側および外側の切端のバリを丁寧に取り除いてください。バリを取除くには、718R1 パイプリーマーなどのご使用をお勧めします(図3)。

チューブクランプアダプターの押さえネジ(図4、項目2)を2回転させて緩め、チューブを若干回転させながらチューブクランプアダプターに5mm挿入します。次に、チューブクランプアダプターを、垂直に挿入したチューブとともに作業台に置き、チューブがクランプ内の底縁と接するまで完全にチューブアダプターをチューブクランプアダプターに挿入します。



### 注意!

強度的な問題が発生しますので、切断したチューブアダプターの切れ端を義足の部品として使用しないでください。

## 4.2 調節及び最終組立て



### 注意!

最終組立て（チューブアダプターをチューブクランプアダプターに挿入する）の前に、チューブクランプアダプターの内側、およびチューブアダプターの外側を634A3（アセトン）を使用してきれいに拭いてください。

最終組立ての際は、710D1トルクレンチを使用し、押さえネジを強く締めてください。  
トルク、13Nm（図4、項目2）



### 注意!

チューブクランプアダプターのクランプ溝は常に前方に向くようにしてください。

4本の506G3アライメント調整ネジを使用すると、試歩行時、または義足の完成後にも、スタティックアライメントを調整することができます。部品を交換したり分解する際は、隣接したアライメント調整ネジのうち、より深くねじ締めされている2つを緩めることにより、もとのアライメントに戻すことができます。アライメント調整ネジは、長すぎるとフォームカバーの損傷を招いたり、短すぎると義足が不安定になったりするので、適切な長さのものと取替えてください。  
下記サイズの アライメント調整ネジが使用可能です。

発注品番	長さ	発注品番	長さ
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

アライメント調整ネジを強く締めるためには 710D4 トルクレンチを使用してください。



仮合わせ時には：506G3アライメント調整ネジを時計方向に10 Nmまで強く締めます。

義足完成時には：506G3アライメント調整ネジを636K13ロックタイトで固定し、10Nmまで仮締めします。その後、15Nmまで締め、組立てを完成させます。（図5、項目1）

## 4.3 メンテナンス方法

### 備考:

原則として、オットーボックはすべての股継手に対し、200万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

## 5 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。

### 5.1 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したします。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。

### 5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

### 5.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

最后更新日期: 2015-09-30

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知, 以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

**提示:** 供货范围在首页中有载明。

## 1 部件 (图1)

### 1.1 部件

—

### 1.2 部件包

—

### 1.3 最低订货量

- (1) 506G3=M8×14                      螺钉  
 (2) 501Z2=M6×25                      圆柱头螺钉

## 2 产品描述

### 2.1 使用目的

首页上有图例或载明的结构件 **只能**用于下肢假肢的安装。

### 2.2 应用范围

应用范围根据奥托博克MOBIS运动体系



2R49, 2R50, 4R69

最大体重为 125 kg。



#### 注意!

请避免将假肢连接件暴露于会腐蚀金属零件的环境, 如淡水、盐水和酸液。如果在上述环境中使用该产品, 奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

**请您将这一规定通知您的患者!**

### 2.3 功能

管连接器和带管连接器一道仅限于下肢假肢的装配。通过将这两种连接器连用, 可以在矢状面和额状面上进行角度调节和长度调节, 并可以进行内旋和外旋的调节!

为了使得小腿假肢有最大的稳定性, 在预见到负荷较大时, 如由于患者活动量大。



#### 注意!

为了使得小腿假肢有最大的稳定性, 在预见到负荷较大时, 如由于患者活动量大、脚力臂或下肢力臂较长以及由于其他因素所造成的负荷加大, 我们建议采用一Ø为34毫米的管连接器 (例如2R57/2R76) 和一Ø为34毫米的带管连接器 (例如4R82/4R91)。

## 3 技术数据

	2R50	2R49	4R69
重量	155 克	240 克	75 克
系统高度	—	—	33 毫米
最低系统高度	97 毫米	97 毫米	—
最大系统高度	232 毫米	432 毫米	—
材料	铝合金	铝合金	铝合金
直径	30 毫米	30 毫米	30 毫米
最大承重	125 公斤	125 公斤	125 公斤

## 4 操作

### 4.1 装配

管接头要根据截肢患者的身材尺寸相应地裁短。



#### 注意!

管接头要总是安装在远端。



#### 注意

请勿将管子夹在台钳上，否则管子有发生变形或被损坏的危险。

**切割时必须将管子夹紧垂直(图2)**。建议采用719R2切管器等等效的其他工具。

对切割棱边的内面和外面要去毛刺。为此，可采用718R1管子内外铣刀或等效的其他工具(图3)。

将带管连接器的圆柱头螺钉(图4, 第2项)松动两圈，略微转动管子将其插入到带管连接器中5毫米深。然后将已经插入管子的带管连接器垂直地放置到工作台面上，将管连接器推入到带管连接器中，直到管子接触到卡圈的底面。



#### 注意!

处于结构强度方面的要求，裁切管连接器所剩的残余部分不得作为构件而用于假肢的最终装配。

### 4.2 调节和最终装配



#### 注意!

在最终装配(即将管连接器插入到带管连接器)之前，必须在插入部分用634A3(丙酮)清洁带管连接器的内面和管连接器的外面!

最终装配时，用710D1扭矩扳手将圆柱头螺钉拧紧。

紧固力矩：**13牛·米**(图4, 第2项)



#### 注意!

带管连接器的卡缝要总是定位在前面。

在对线的过程中、试戴的过程中以及在假肢装配完成之后，均可以随时通过四个506G3螺钉进行静态调整。在更换组件或拆卸时，当拧出两个彼此相邻排列且拧得最深的两个螺钉之后，事先调节好的位置会保持不变。

在调节好的位置，如果螺钉过长(会损坏泡沫塑料)或太短(会影响强度)，则要用相应合适的螺钉予以更换。

可以选用的尺寸如下：

商品编号	长度	商品编号	长度
506G3=M8×10	10 毫米	506G3=M8×14	14 毫米
506G3=M8×12-V	12 毫米	506G3=M8×16	16 毫米

拧紧螺钉要使用710D4扭矩扳手



试戴时：用**10牛·米**的扭矩沿顺时针方向拧紧506G3螺钉。

完成假肢装配时：用Loctite 636K13固定506G3螺钉，用**10牛·米**的扭矩将螺钉预拧紧，然后用**15牛·米**的安装扭矩将其拧紧(图5, 第1项)。

### 4.3 保养提示

#### 提示:

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查

## 5 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 5.1 法律责任

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

## 5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

## 5.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

---



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

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