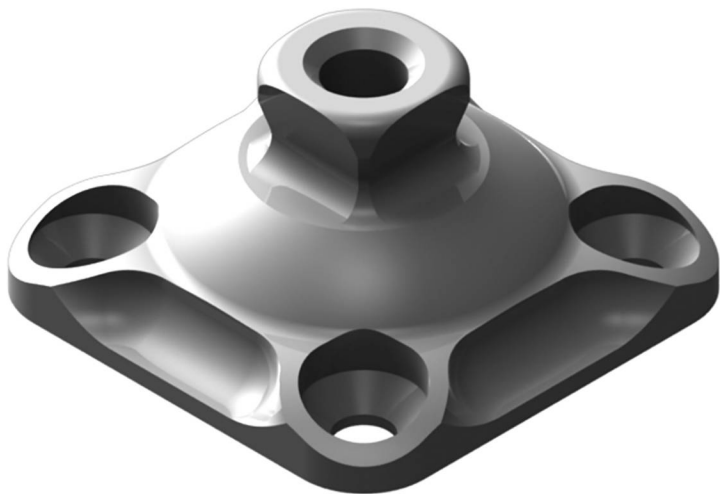




## 4R74=AL

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3	<b>HU</b> Használati utasítás .....	49
<b>EN</b> Instructions for use .....	6	<b>CS</b> Návod k použití.....	53
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	10	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	56
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	14	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	60
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	18	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	64
<b>PT</b> Manual de utilização.....	22	<b>SK</b> Návod na používanie .....	68
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	26	<b>BG</b> Инструкция за употреба.....	72
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	30	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	76
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	34	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	79
<b>NO</b> Bruksanvisning.....	37	<b>RU</b> Руководство по применению .....	83
<b>FI</b> Käyttöohje.....	41	<b>ZH</b> 使用说明书.....	88
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	45	<b>KO</b> 사용 설명서.....	91

1



# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-22

- ▶ 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.

## 1.1 Konstruktion und Funktion

Schaftadapter werden als Bauelemente in Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden den Schaftanschluss einer Ober- oder Unterschenkelprothese mit den distalen Prothesenkomponenten. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Schaftadapter:

Kennzeichen	Anschluss distal
4R74=AL	Justierkern mit Bohrung für Shuttle Lock

## 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

## 2.3 Umgebungsbedingungen

### Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

## 2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**⚠ VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**⚠ VORSICHT**

#### Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

**⚠ VORSICHT****Überbeanspruchung des Produkts**

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

**⚠ VORSICHT****Überschreitung der Nutzungsdauer**

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).

**⚠ VORSICHT****Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Sturz durch Schäden am Produkt

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

**⚠ VORSICHT****Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

**HINWEIS****Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

**Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

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

**4 Lieferumfang**

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

4R74=AL Schaftadapter				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	1 (■)	Gebrauchsanweisung	–
1	–	1	Schaftadapter	–
–	–	– (▲)	Senkschraube	501S41=M6x12

4R74=AL Schaftadapter				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	- (▲)	Senkschraube	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Senkschraube	501S41=M6x30

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### ⚠ VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### ⚠ VORSICHT

#### Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

### 5.1 Montieren des Adapters

#### > Empfohlenes Werkzeug:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Wenn die Justierkernaufnahme oder der Justierkern drehbar ist:** Die Druckplatte auf dem Adapter platzieren.
- 2) Den Adapter an die Anschlusskomponente ansetzen.
- 3) **Optional:** Die Justierkernaufnahme oder den Justierkern ausrichten.
- 4) Die Schrauben mit Loctite® sichern.
- 5) Die 2 posterior liegenden Senkschrauben einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).
- 6) Die 2 anterior liegenden Senkschrauben einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).

### 5.2 Verbinden von Justierkern und Justierkernaufnahme

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

#### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Anprobe:

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

#### 2) Definitive Montage:

Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).

- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).

#### Auswahltablelle für Gewindestifte

Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

#### Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte heraus-schrauben.

## 6 Reinigung

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

## 7 Wartung

### **⚠ VORSICHT**

#### **Nichtbeachtung der Wartungshinweise**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

## 9 Rechtliche Hinweise

### 9.1 Haftung

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

## 9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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.

## 9.3 Garantie

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

## 10 Technische Daten

<b>Kennzeichen</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Gewicht [g]</b>	70
<b>Systemhöhe [mm]</b>	-7
<b>Material</b>	Aluminium
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	136

## 1 Product Description

English

### **INFORMATION**

Last update: 2015-04-22

- ▶ 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.

## 1.1 Construction and Function

Socket adapters are used as components in modular lower limb prostheses. They connect the socket connector of a transfemoral or transtibial prosthesis to the distal components of the prosthesis. These instructions for use apply to the following socket adapters:

Reference number	Distal connection
4R74=AL	Pyramid adapter with bore for shuttle lock

## 1.2 Combination Possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

## 2 Application

### 2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

### 2.2 Area of Application

Approved for a body weight of up to **136 kg (300 lbs)**.

### 2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

### 2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the

patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of Warning Symbols

**CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General Safety Instructions

**CAUTION**

#### Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

**CAUTION**

#### Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of Application").

**CAUTION**

#### Exceeding the service life

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").

**CAUTION****Use under unallowable environmental conditions**

Fall due to damaged product

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

**CAUTION****Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**NOTICE****Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**Signs of changes in or loss of functionality during use**

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

**4 Scope of Delivery**

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

**4R74=AL socket adapter**

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1 (■)	Instructions for use	-
1	-	1	Socket adapter	-
-	-	-(▲)	Countersunk head screw	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	Countersunk head screw	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Countersunk head screw	501S41=M6x30

**5 Preparation for Use****CAUTION****Incorrect alignment or assembly**

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

**CAUTION****Improper assembly of the screw connections**

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.



- ▶ Apply the specified installation torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

## 5.1 Mounting the adapter

### > Recommended tools:

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) **If the pyramid receiver or the pyramid adapter is rotatable:**  
Place the pressure plate on the adapter.
- 2) Place the adapter on the connecting component.
- 3) **Optional:** Align the pyramid receiver or the pyramid adapter.
- 4) Secure the screws with Loctite®.
- 5) Screw in the 2 posterior countersunk head screws and tighten them (mounting tightening torque: **12 Nm**).
- 6) Screw in the 2 anterior countersunk head screws and tighten them (mounting tightening torque: **12 Nm**).

## 5.2 Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

### > Required tools and materials:

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

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

**Selection table for set screws**

Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

## Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

## 6 Cleaning

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

## 7 Maintenance

### CAUTION

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

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

- ▶ Observe the maintenance instructions.

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

## 9 Legal Information

### 9.1 Liability

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

### 9.2 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.

### 9.3 Warranty

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

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

## 10 Technical data

<b>Reference number</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Weight [g]</b>	70

<b>Reference number</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>System height [mm]</b>	-7
<b>Material</b>	Aluminium
<b>Max. body weight [kg]</b>	136

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-04-22

- ▶ 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.

### 1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs d'emboîture sont utilisés comme composants dans les prothèses de jambe modulaires. Ils relient le raccord d'emboîture d'une prothèse fémorale ou tibiale aux composants prothétiques distaux. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux adaptateurs d'emboîture suivants :

Référence	Raccord distal
4R74=AL	Pyramide avec perçage pour prise rapide

### 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

## 2 Utilisation

### 2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

### 2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

### 2.3 Conditions d'environnement

#### Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

#### Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

### 2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.



#### Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).



#### Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).



#### Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

#### **PRUDENCE**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

#### **AVIS**

#### **Surcharge mécanique**

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

#### **Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation**

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que

l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

### **4 Contenu de la livraison**

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

<b>Adaptateur d'emboîture 4R74=AL</b>				
<b>Ill.</b>	<b>Pos.</b>	<b>Quantité</b>	<b>Désignation</b>	<b>Référence</b>
-	-	1 (■)	Instructions d'utilisation	-
1	-	1	Adaptateur d'emboîture	-
-	-	-(▲)	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	Vis à tête fraisée	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Vis à tête fraisée	501S41=M6x30

### **5 Préparation à l'utilisation**

#### **PRUDENCE**

#### **Alignement ou montage incorrect**

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

#### **PRUDENCE**

#### **Montage incorrect des vissages**

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.

- Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

## 5.1 Montage de l'adaptateur

### > Outil recommandé :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Si le logement pour pyramide ou la pyramide est orientable :** placez la plaque de pression sur l'adaptateur.
- 2) Positionnez l'adaptateur sur le composant de raccordement.
- 3) **En option :** alignez le logement pour pyramide ou la pyramide.
- 4) Bloquez les vis avec de la Loctite®.
- 5) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'arrière (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).
- 6) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'avant (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).

## 5.2 Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Essayage :**

Vissez les tiges filetées.

Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

#### 2) **Montage définitif :**

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.

Vissez les tiges filetées.

Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.

- 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

## Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

## 6 Nettoyage

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

## 7 Maintenance

### PRUDENCE

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

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- Veuillez respecter les consignes de maintenance.

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

## 8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 9 Informations légales

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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.

### 9.3 Garantie commerciale

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

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

## 10 Caractéristiques techniques

<b>Référence</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Poids [g]</b>	70
<b>Hauteur du système [mm]</b>	-7
<b>Matériau</b>	Aluminium
<b>Poids corporel max. [kg]</b>	136

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-22

- ▶ 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.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi per l'invasatura sono impiegati come componenti per protesi modulari d'arto inferiore. Essi collegano l'attacco dell'invasatura di una protesi di arto superiore o inferiore con i componenti distali della protesi. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti attacchi per l'invasatura:

<b>Codice</b>	<b>Attacco distale</b>
4R74=AL	Piramide di registrazione con foro per attacco Shuttle Lock

### 1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono

riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

### 2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 136 kg**.

### 2.3 Condizioni ambientali

#### Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

#### Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

### 2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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



#### Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").



#### Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Assicurarsi che non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").



#### Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

#### ⚠ CAUTELA

#### Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Utilizzare il prodotto con cura.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

#### ⚠ AVVISO

#### Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

#### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

## 4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Attacco per l'invasatura 4R74=AL				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1 (■)	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	-	1	Attacco per l'invasatura	-
-	-	-(▲)	Vite a testa svasata	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	Vite a testa svasata	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Vite a testa svasata	501S41=M6x30

## 5 Preparazione all'uso

#### ⚠ CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

#### ⚠ CAUTELA

#### Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.



## 5.1 Montaggio dell'attacco

### > Utensili consigliati:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Se l'alloggiamento piramide di registrazione o la piramide di registrazione possono essere ruotati:** collocare la piastra di pressione sul traslatore.
- 2) Collocare il traslatore sul componente di collegamento.
- 3) **In alternativa:** allineare l'alloggiamento piramide di registrazione o la piramide di registrazione.
- 4) Fissare le viti con del Loctite®.
- 5) Avvitare le 2 viti a testa svasata posteriori e serrarle (coppia di serraggio: **12 Nm**).
- 6) Avvitare le 2 viti a testa svasata anteriori e serrarle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

## 5.2 Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

### > Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Prova:

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

#### 2) Montaggio definitivo:

Bloccare i perni filettati con del Loctite®.

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.

- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

## Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

## 6 Pulizia

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

## 7 Manutenzione



### Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 9 Note legali

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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.

### 9.3 Garanzia commerciale

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

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

## 10 Dati tecnici

Codice	4R74=AL
Peso [g]	70

Codice	4R74=AL
Altezza del sistema [mm]	-7
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	136

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-22

- ▶ 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.

### 1.1 Construcción y función

Los adaptadores de encaje se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Ellos unen la conexión de encaje de una prótesis transfemoral o transtibial con los componentes protésicos distales. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes adaptadores de encaje:

Referencia	Conexión distal
4R74=AL	Núcleo de ajuste con orificio para lanzadera de bloqueo

### 1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

### 2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg.**

### 2.3 Condiciones ambientales

#### Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

#### Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

### 2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

#### **PRECAUCIÓN**

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

#### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga del producto**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").

#### **PRECAUCIÓN**

#### **Superación de la vida útil**

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").

#### **PRECAUCIÓN**

#### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

#### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

#### **Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

## **4 Componentes incluidos en el suministro**

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

#### **Adaptador de encaje 4R74=AL**

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1 (■)	Instrucciones de uso	-
1	-	1	Adaptador de encaje	-
-	-	-(▲)	Tornillo avellanado	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	Tornillo avellanado	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Tornillo avellanado	501S41=M6x30

## **5 Preparación para el uso**

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Alineación o montaje incorrecto**

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

## 5.1 Montaje del adaptador

### > Herramienta recomendada:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Si el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste es giratorio:** coloque la placa de presión sobre el adaptador.
- 2) Fije el adaptador en el componente de conexión.
- 3) **Opcional:** oriente el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste.
- 4) Fije los tornillos con Loctite®.
- 5) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara posterior y apriételes (par de apriete de montaje: **12 Nm**).
- 6) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara anterior y apriételes (par de apriete para el montaje: **12 Nm**).

## 5.2 Unión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Prueba:

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

#### 2) Montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas con Loctite®.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételes más fuerte (**15 Nm**).

- 3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

## Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

## 6 Limpieza

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

## 7 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

► Siga las instrucciones de mantenimiento.

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

## 8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

## 9 Aviso legal

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias 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.

### 9.3 Garantía

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

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

## 10 Datos técnicos

Referencia	4R74=AL
Peso [g]	70
Altura del sistema [mm]	-7
Material	Aluminio
Peso corporal máx. [kg]	136

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-22

- ▶ 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.

### 1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de encaixe são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior, unindo a conexão do encaixe de uma prótese transfemoral ou transtibial com os componentes protéticos distais. Este manual de utilização é válido para os seguintes adaptadores de encaixe:

Código	Conexão distal
4R74=AL	Núcleo de ajuste com orifício para shuttle lock

### 1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

### 2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 136 kg**.

### 2.3 Condições ambientais

#### Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

#### Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

**⚠ CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**ℹ INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

#### ⚠ CUIDADO

#### Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

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

#### ⚠ CUIDADO

#### Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").

#### ⚠ CUIDADO

#### Utilização além da vida útil

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").

#### ⚠ CUIDADO

#### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

#### **INDICAÇÃO**

#### **Sobrecarga mecânica**

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações da função.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

#### **Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

## **4 Material fornecido**

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

<b>Adaptador de encaixe 4R74=AL</b>				
<b>Fig.</b>	<b>Pos.</b>	<b>Qtde.</b>	<b>Denominação</b>	<b>Código</b>
-	-	1 (■)	Manual de utilização	-
1	-	1	Adaptador de encaixe	-
-	-	- (▲)	Parafuso escareado	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Parafuso escareado	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Parafuso escareado	501S41=M6x30

## **5 Estabelecimento da operacionalidade**

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

#### **⚠ CUIDADO**

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

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.



## 5.1 Montagem do adaptador

### > Ferramenta recomendada:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Se o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste for rotatório:** colocar a placa de pressão sobre o adaptador.
- 2) Colocar o adaptador no componente de conexão.
- 3) **Opcionalmente:** alinhar o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste.
- 4) Fixar os parafusos com Loctite®.
- 5) Inserir e apertar os 2 parafusos escareados posteriores (torque de montagem: **12 Nm**).
- 6) Inserir e apertar os 2 parafusos escareados anteriores (torque de montagem: **12 Nm**).

## 5.2 Conexão do núcleo de ajuste com o encaixe de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

### > Ferramentas e materiais necessários:

chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Prova:

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

#### 2) Montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados com Loctite®.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).

- 3) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

## Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

## 6 Limpeza

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

## 7 Manutenção

### ⚠ CUIDADO

#### Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

► Observe as indicações de manutenção.

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

## 8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 9 Notas legais

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos 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.

### 9.3 Garantia contratual

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

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

## 10 Dados técnicos

<b>Código</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Peso [g]</b>	70
<b>Altura do sistema [mm]</b>	-7

<b>Código</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Material</b>	Alumínio
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	136

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-22

- ▶ 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.

### 1.1 Constructie en functie

Kokeradapters worden gebruikt als constructie-elementen in modulaire beenprothesen. Ze verbinden de kokeraansluiting van een boven- of onderbeenprothese met de distale prothesecomponenten. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende kokeradapters:

<b>Productcode</b>	<b>Aansluiting distaal</b>
4R74=AL	piramideadapter met boorgat voor shuttle lock

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

### 2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

### 2.3 Omgevingscondities

#### Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

#### Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

### 2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

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



#### Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").



#### Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").



#### Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.

- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

#### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

#### **LET OP**

#### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

#### **Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsonwikkeling.

## **4 Inhoud van de levering**

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

4R74=AL kokeradapter				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Productcode
-	-	1 (■)	gebruiksaanwijzing	-
1	-	1	kokeradapter	-
-	-	- (▲)	platverzonken bout	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	platverzonken bout	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	platverzonken bout	501S41=M6x30

## **5 Gebruiksklaar maken**

#### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

#### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

## 5.1 Adapter monteren

### > Aanbevolen gereedschap:

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Wanneer de adapteraansluiting of de piramideadapter draai-baar is:** zet de drukplaat op de adapter.
- 2) Zet de adapter op de aansluitcomponent.
- 3) **Optioneel:** richt de adapteraansluiting of de piramideadapter uit.
- 4) Borg de bouten met Loctite®.
- 5) Schroef aan de posterieure zijde twee platverzonken bouten in de adapter en draai deze aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).
- 6) Schroef aan de anterieure zijde twee platverzonken bouten in de adapter en draai deze aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).

## 5.2 Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

### > Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Passen:

Draai de stelbouten in de adapter.

Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).

#### 2) Definitieve montage:

Borg de stelbouten met Loctite®.

Draai de stelbouten in de adapter.

Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).

- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14

## Keuzetabel voor stelbouten

Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X16	16

## Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

## Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

## 6 Reiniging

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

## 7 Onderhoud

### **VOORZICHTIG**

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

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► **Neem de onderhoudsinstructies in acht.**

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt vol-

gens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 9 Juridische informatie

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van 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.

### 9.3 Fabrieksgarantie

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

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

## 10 Technische gegevens

<b>Productcode</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Gewicht [g]</b>	70
<b>Systeemhoogte [mm]</b>	-7
<b>Materiaal</b>	aluminium

<b>Productcode</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Max. lichaamsgewicht [kg]</b>	136

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-22

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

### 1.1 Konstruktion och funktion

Hylsadapterar används som komponenter i modulära benproteser. De förbinder hylsanslutningen på en lår- eller underbensprotes med de distala proteskomponenterna. Den här bruksanvisningen gäller för följande hylsadapterar:

<b>Artikelnummer</b>	<b>Distal anslutning</b>
4R74=AL	Pyramidkoppling med hål för Shuttle Lock

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 136 kg** kroppsvikt.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

### 2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

**OBSERVERA**

#### Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

**OBSERVERA**

#### Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

**OBSERVERA**

#### Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").

**OBSERVERA**

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

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

#### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

#### **ANVISNING**

#### **Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

#### **Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

#### **4 | leveransen**

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

#### **4R74=AL hylsadapter**

Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	–
1	–	1	Hylsadapter	–
–	–	– (▲)	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12
–	–	– (▲)	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x25
–	–	– (▲)	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x30

#### **5 Idrifttagning**

#### **OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

#### **OBSERVERA**

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

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

#### **5.1 Montering av adaptern**

##### **> Rekommenderat verktyg:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Om pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen är vridbar(t):** placera tryckplattan på adaptern.
- 2) Sätt adaptern på anslutningskomponenterna.



- 3) **Valfritt:** rikta in pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen.
- 4) Säkra skruvarna med Loctite®.
- 5) Skruva i och dra åt de två posteriora skruvarna med försänkt huvud (monteringsåtdragningsmoment: **12 Nm**).
- 6) Skruva i och dra åt de två anteriora skruvarna med försänkt huvud (monteringsåtdragningsmoment: **12 Nm**).

## 5.2 Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Provning:**

Skruva in gängstiften.

Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

#### 2) **Definitiv montering:**

Säkra gängstiften med Loctite®.

Skruva in gängstiften.

Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).

- 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### **Justering**

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

## **Byte och demontering**

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

## **6 Rengöring**

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

## **7 Underhåll**

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna**

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

► Följ underhållsanvisningarna.

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

## **8 Avfallshantering**

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

## **9 Juridisk information**

### **9.1 Ansvar**

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

## 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven 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.

## 9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 10 Tekniska uppgifter

<b>Artikelnummer</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Vikt [g]</b>	70
<b>Systemhöjd [mm]</b>	-7
<b>Material</b>	Aluminium
<b>Maximal kroppsvikt [kg]</b>	136

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-04-22

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

## 1.1 Konstruktion og funktion

Hylsteradaptere anvendes som forbindelselementer til modul-benproteser. Forbind hylstertilslutningen på en lår- eller underbensprotese med de distale proteselementer. Denne brugsanvisning gælder for følgende hylsteradaptere:

Identifikation	Distal tilslutning
4R74=AL	Pyramideadapter med boring til Shuttle Lock

## 1.2 Kombinationsmuligheder

Disse proteselementer er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsystemets andre proteselementer. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 136 kg**.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

#### Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

#### Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

## 2.4 Brugstid

Disse proteseekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

**⚠ FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

**⚠ FORSIGTIG**

#### Ikke tilladt kombination af proteseekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med proteseekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige proteseekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

**⚠ FORSIGTIG**

#### Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend proteseekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

**⚠ FORSIGTIG**

#### Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den kontrollerede og godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").

**⚠ FORSIGTIG**

#### Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

**⚠ FORSIGTIG**

#### Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

**BEMÆRK**

#### Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

## Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

## 4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

## 5 Indretning til brug

### ▲ FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

### ▲ FORSIGTIG

#### Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

## 5.1 Montering af adapteren

### > Anbefalet værktøj:

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Hvis holderen til pyramideadapteren kan drejes:** Anbring trykpladen på adapteren.
- 2) Anbring adapteren på tilslutningskomponenterne.
- 3) **Som option:** Juster holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren.

4) Skrueerne sikres med Loctite®.

5) De 2 posterior placerede undersænkskrueskrues i og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **12 Nm**).

6) De 2 anterior placerede undersænkskrueskrues i og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **12 Nm**).

## 5.2 Tilslutning af pyramideadapter og pyramideadapterholder

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

### > Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Prøvning:

Skrue gevindstifterne i.

Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

#### 2) Endelig montering:

Sikr gevindstifterne med Loctite®.

Skrue gevindstifterne i.

Spænd gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og fastspænd herefter endeligt (**15 Nm**).

3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Justering

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

## Udskiftning og afmontering

Protesekomponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

## 6 Rengøring

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

## 7 Vedligeholdelse

### ⚠ FORSIGTIG

#### Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

► Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.

- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

## 9 Juridiske oplysninger

### 9.1 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.

### 9.2 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.

### 9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

## 10 Tekniske data

Identifikation	4R74=AL
Vægt [g]	70
Systemhøjde [mm]	-7
Materiale	Aluminium
Maks. kropsvægt [kg]	136

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-04-22

- 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 riktigt og farefri bruk av produktet.

► Ta vare på dette dokumentet.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Hylseadaptere brukes som byggeelementer i modulære benproteser. De forbinder hylsetilkoblingen på en lår- eller leggprotese med de distale protesekomponentene. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende hylseadaptere:

Merking	Tilkobling distalt
4R74=AL	Justeringskjerne med hull for Shuttle Lock

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulærsystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protese-komponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 136 kg** kroppsvekt.

### 2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)


## 2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningscykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

#### Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

 **Overbelastning av produktet**

#### Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd på bærende deler

- Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

 **Overskridelse av brukstiden**

#### Overskridelse av brukstiden

Fare for fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").

**⚠ FORSIKTIG****Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold**

Far for fall på grunn av skader på produktet

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

**⚠ FORSIKTIG****Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

**LES DETTE****Mekanisk overbelastning**

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).

**Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

**4 Leveringsomfang**

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delssett (●):

4R74=AL hylseadapter				
Fig.	Pos.	Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	1 (■)	Bruksanvisning	-
1	-	1	Hylseadapter	-
-	-	-(▲)	Senkeskrue	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	Senkeskrue	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Senkeskrue	501S41=M6x30

**5 Klargjøring til bruk****⚠ FORSIKTIG****Feilaktig oppbygging eller montering**

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

**⚠ FORSIKTIG****Feil montering av skruforbindelsene**

Fall på grunn av at skruforbindelsene brykker eller løsner

- ▶ Rengjør gjengene for hver montering.
- ▶ Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.

- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

## 5.1 Montering av adapteren

### > Anbefalt verktøy:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Hvis justeringskjernemottaket eller justeringskjernen kan dreies:** Plasser trykkplaten på adapteren.
- 2) Sett adapteren på tilkoblingskomponenten.
- 3) **Valgfritt:** Rett inn justeringskjernemottaket eller justeringskjernen.
- 4) Sikre skruene med Loctite®.
- 5) Skru inn de 2 posteriorer senkeskruene og trekk til (tiltrekkingsmoment ved montering: **12 Nm**).
- 6) Skru inn de 2 anteriorer senkeskruene og trekk til (tiltrekkingsmoment ved montering: **12 Nm**).

## 5.2 Sammenføyning av justeringskjeerne og justeringskjeernemottak

Justeringskjeernen fikseres med justeringskjeernemottaket settskruer.

### > Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Prøving:

Skru inn settskruene.

Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).

#### 2) Endelig montering:

Sikre settskruene med Loctite®.

Skru inn settskruene.

Skru først fast settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).

- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer

Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12

Valgtabell for settskruer

Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Justering

Settskruene i justeringskjeernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

## Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protese-komponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrus ut.

## 6 Rengjøring

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

## 7 Vedlikehold

### ⚠ FORSIKTIG

#### Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

- Overhold vedlikeholdsanvisningene.

- La protese-komponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.



## 8 Kassing

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassing som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

## 9 Juridiske merknader

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 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.

### 9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

## 10 Tekniske data

<b>Merking</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Vekt [g]</b>	70
<b>Systemhøyde [mm]</b>	-7
<b>Materiale</b>	Aluminium
<b>Maks. kroppsvekt [kg]</b>	136

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-04-22

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Holkkiaadaptoreita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakeneosina. Ne yhdistävät reisi- ja sääriproteesin holkkiliitännän distaaliin proteesikomponentteihin. Tämä käyttöohje koskee seuraavia holkkiaadaptoreita:

Koodi	Distaalinen liitäntä
4R74=AL	Pyramidiadapteri, jossa on Shuttle Lock -reikä

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

### Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

### Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

## 2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.



#### Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").



#### Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").



#### Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).



#### Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.

- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

#### HUOMAUTUS

#### Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

#### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

#### 4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

4R74=AL holkkiadapteri				
Kuva	Koh- ta	Määrä	Nimi	Koodi
-	-	1 (■)	Käyttöohje	-
1	-	1	Holkkiadapteri	-
-	-	-(▲)	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12

#### 4R74=AL holkkiadapteri

Kuva	Koh- ta	Määrä	Nimi	Koodi
-	-	-(▲)	Uppokantaruuvi	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Uppokantaruuvi	501S41=M6x30

#### 5 Saattaminen käyttökuntoon

##### ▲ HUOMIO

#### Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

##### ▲ HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

#### 5.1 Adapterin asennus

##### > Suositellut työkalut:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Jos naarasadapteri tai pyramidiadapteri on kierrettävä:** aseta painelevy adapterille.
- 2) Aseta adapteri liitäntäkomponenttia vasten.
- 3) **Valinnaisesti:** aseta naarasadapteri tai pyramidiadapteri oikeaan asentoon.
- 4) Varmista ruuvit Loctite®-kierrelukitteella.
- 5) Ruuvaa 2 posteriorista uppokantaruuvia kiinni ja kiristä ne (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).

- 6) Ruuvaa 2 anteriorista uppokantaruuvia kiinni ja kiristä ne (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).

## 5.2 Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Päällesovitus:

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).

#### 2) Lopullinen asennus:

Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).

- 3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretapeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

## Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt, vierekkäiset kierretapit.

## 6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.

- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 7 Huolto

### HUOMIO

#### Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata huolto-ohjeita.

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteen mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoiimenpiteitä.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luok-

kaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

### 9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	4R74=AL
Paino [g]	70
Järjestelmäkorkuus [mm]	-7
Materiaali	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	136

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-22

- ▶ 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.

## 1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptery leja są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one złącze leja protezy uda lub podudzia z komponentami protezowymi obrębu dalszego. Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących adapterów leja:

Symbol	Złącze w obrębie dalszym
4R74=AL	Rdzeń nastawny z otworem dla Shuttle Lock

## 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

## 2 Zastosowanie

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 136 kg wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

## 2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

**PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

**PRZESTROGA**  
**Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy**  
Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień”.
- ▶ Na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

**PRZESTROGA**  
**Przeciążenie produktu**  
Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania”).

#### **PRZESTROGA**

##### **Przekroczenie okresu użytkowania**

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”).

#### **PRZESTROGA**

##### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz rozdział „Warunki otoczenia”).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

#### **PRZESTROGA**

##### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

**NOTYFIKACJA****Przeciążenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

**Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

**4 Zakres dostawy**

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Adapter leja 4R74=AL				
Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1 (■)	Instrukcja użytkownika	-
1	-	1	Adapter leja	-
-	-	- (▲)	Śruba wpuszczana	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Śruba wpuszczana	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Śruba wpuszczana	501S41=M6x30

**5 Przygotowanie do użytku****▲ PRZESTROGA****Błędne osiowanie lub montaż**

- Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

**▲ PRZESTROGA****Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych**

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

**5.1 Montaż adaptera****> Zalecane narzędzia:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **W przypadku obrotowego uchwytu rdzenia nastawnego lub obrotowego rdzenia nastawnego:** Płytkę dociskową należy nałożyć na adapter.
- 2) Adapter należy przyłożyć do komponentów łączących.
- 3) **Opcjonalnie:** Uchwyt rdzenia nastawnego lub rdzeń nastawny należy ustawić.
- 4) Śruby zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
- 5) Należy wkręcić 2 tylne śruby wpuszczane i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).
- 6) Należy wkręcić 2 przednie śruby wpuszczane i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).

## 5.2 Połączenie rdzenia nastawnego i uchwyty rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

### > Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Przymiararka:

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowane prosimy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

#### 2) Montaż ostateczny:

Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowane należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić momentem równym (**15 Nm**)

#### 3) Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kołki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowych

Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiaraki i po ostatecznym wykonaniu protezy.

### Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

## 6 Czyszczenie

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

## 7 Konserwacja

### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

▶ Należy przestrzegać wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## 8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

## 9 Wskazówki prawne

### 9.1 Odpowiedzialność

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



## 9.2 Zgodność z CE

Produkt 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.

## 9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 10 Dane techniczne

<b>Symbol</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Ciężar [g]</b>	70
<b>Wysokość systemowa [mm]</b>	-7
<b>Materiał</b>	Aluminium
<b>Maks. ciężar ciała [kg]</b>	136

## 1 Termékleírás

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-22

- ▶ 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.

## 1.1 Felépítés és működés

A tokadaptert a modulus lábszár protézisek alkatrészének használjuk. Egy comb vagy lábszárprotézis tokcsatlakozását kötik össze a testtől távoli protézis alkatrészekkel. Ez a használati utasítás a következő tokadapterhez érvényes:

Megjelölés	Testtől távoli csatlakozás
4R74=AL	Furatos szabályozómag Shuttle Lock-hoz

## 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

## 2 Használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 136 kg** lehet.

### 2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

## 2.4 A használat időtartama

Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

**VIGYÁZAT** Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

**ÉRTEŚITÉS** Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

**VIGYÁZAT**

#### Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

**VIGYÁZAT**

#### A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).

**VIGYÁZAT**

#### A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megromlása miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjek túl (lásd "A használat időtartama").

**VIGYÁZAT**

#### Használat nem megengedett környezeti körülmények mellett

Elesés a termék megromlódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a termék nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

**VIGYÁZAT**

#### A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

**ÉRTEŚITÉS**

#### Mechanikus túlterhelés

Mechanikus romlás okozta funkció-korlátozódás

- ▶ A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.

- ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

#### Funkcióváltások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

#### 4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

4R74=AL tokadapter				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1 (■)	Használati utasítás	–
1	–	1	Tokadapter	–
–	–	– (▲)	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6x12
–	–	– (▲)	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6x25
–	–	– (▲)	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6x30

#### 5 Használatba vétel

##### ▲ VIGYÁZAT

##### Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

##### ▲ VIGYÁZAT

##### A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

#### 5.1 Az adapter szerelése

##### > Ajánlott szerszámok:

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

- 1) **Ha a szabályozómag befogása vagy a szabályozómag forgatható:** Helyezze a nyomólapot az adapterre.
- 2) Tegye fel az adaptert a csatlakozó elemre.
- 3) **Opció:** Igazítsa be a szabályozómag befogót vagy a szabályozómagot.
- 4) Loctite®-tal biztosítsa a csavarokat.
- 5) Hajtsa be a 2 hátoldalon lévő süllyesztettfejű csavart és húzza meg (szerelési meghúzó nyomaték: **12 Nm**).
- 6) Hajtsa be a 2 mellső oldalon lévő süllyesztettfejű csavart és húzza meg (szerelési meghúzó nyomaték: **12 Nm**).

#### 5.2 Az szabályozómag és a szabályozó rögzítésének összekötése

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapjaival kell rögzíteni.

##### > A szükséges szerszámok és anyagok:

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

- 1) **Póba:**  
Hajtsa be a hernyócsavarokat.  
A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg.

## 2) Végleges felszerelés:

Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal ideiglenesen (**10 Nm-rel**), majd (**15 Nm-rel**) húzza meg

## 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedőkre (lásd a kiválasztó táblázatot).

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához	
Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Beigazítás

A beigazító gyűrű hernyócsavarjaival a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetők.

## Csere és szétszerelés

A protézis alkatrészek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

## 6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

## 7 Karbantartás

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülés és a termék rongálódása a működés megváltozása vagy -vesztése miatt

▶ Tartsa be a gondozási tanácsokat.

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

## 8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

## 9 Jogi tudnivalók

### 9.1 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.

### 9.2 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.

### 9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra 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 közlelbbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

## 10 Műszaki adatok

<b>Megjelölés</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Súly [g]</b>	70
<b>Rendszermagasság [mm]</b>	-7
<b>Anyaga</b>	Alumínium
<b>Legnagyobb testsúly [kg]</b>	136

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-22

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Lůžkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy v modulárních protézách dolních končetin. Spojují připojení pahýlového lůžka stehenní nebo bérčové protézy s distálními protézovými komponenty. Tento návod k použití platí pro následující lůžkové adaptéry:

Označení	Distální připojení
4R74=AL	Adjustační pyramida s dírou pro Shuttle Lock

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protézovými

mi komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

## 2 Použití

### 2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg**.

### 2.3 Okolní podmínky

#### Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

#### Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

### 2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **⚠ POZOR**

##### **Nepřípustná kombinace komponentů protězy**

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nadměrné namáhání produktu**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Používejte komponenty protězy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).

#### **⚠ POZOR**

##### **Překročení doby předpokládané provozní životnosti**

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).

#### **⚠ POZOR**

##### **Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.

- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

#### **⚠ POZOR**

##### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Mechanické přetížení**

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

##### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

### 4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

4R74=AL Lůžkový adaptér				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1 (■)	Návod k použití	-
1	-	1	Lůžkový adaptér	-
-	-	- (▲)	Zápusťný šroub	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Zápusťný šroub	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Zápusťný šroub	501S41=M6x30

## 5 Příprava k použití

### ⚠ POZOR

#### Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### ⚠ POZOR

#### Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závit.
- Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

## 5.1 Montáž adaptéru

### > Doporučené nářadí:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Když je adjustační jádro nebo adjustační pyramida otočná:** Umístěte přítlačnou desku na adaptér.
- 2) Nasadte adaptér na připojovací komponent.
- 3) **Alternativa:** Vyrovnějte adjustační jádro nebo adjustační pyramidu.
- 4) Zajistěte šrouby Loctitem®.

5) Našroubujte 2 posteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou a utáhněte je (montážní utahovací moment: **12 Nm**).

6) Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou a utáhněte je (montážní utahovací moment: **12 Nm**).

## 5.2 Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

### > Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Zkouška:

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

#### 2) Definitivní montáž:

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**)

3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protězy provést statickou korekturu protězy.

## Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižší zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

## 6 Čištění

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

## 7 Údržba

### ⚠ POZOR

#### Nerespektování pokynů pro údržbu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte pokyny pro údržbu.

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

## 9 Právní ustanovení

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Pří-

lohy 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.

## 9.3 Záruka

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

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

## 10 Technické údaje

Označení	4R74=AL
Hmotnost [g]	70
Systémová výška [mm]	-7
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]	136

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-04-22

- 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.



## 1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele de cupă sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează racordul cupei unei prozeze de coapsă sau gambă cu componentele distale ale prozezei. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor adaptoare de cupă:

Cod	Racord distal
4R74=AL	Miez de ajustare cu orificiu pentru Shuttle Lock

## 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

## 2 Utilizare

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg**.

### 2.3 Condiții de mediu

#### Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

#### Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

## 2.4 Durata de utilizare

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare, în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment



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



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

### 3.2 Indicații generale de siguranță



**ATENȚIE**

#### Combinare inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.



**ATENȚIE**

#### Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).

**⚠ ATENȚIE****Depășirea duratei de utilizare**

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).

**⚠ ATENȚIE****Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

**⚠ ATENȚIE****Deteriorarea mecanică a produsului**

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparare, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

**INDICAȚIE****Suprasolicitare mecanică**

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparare, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

**Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării**

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

**4 Conținutul livrării**

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

**4R74=AL Adaptor de cupă**

Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1 (■)	Instrucțiuni de utilizare	-
1	-	1	Adaptor de cupă	-
-	-	-(▲)	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x30

## 5 Stabilirea capacității de utilizare

### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### ⚠ ATENȚIE

#### Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

### 5.1 Montarea adaptorului

#### > Instrumente recomandate:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Dacă locașul pentru miezul de ajustare sau miezul de ajustare este rotativ:** plasați placa de presiune pe adaptor.
- 2) Plasați adaptorul la componentele de racordare.
- 3) **Opțional:** Aliniați locașul pentru miezul de ajustare sau miezul de ajustare.
- 4) Asigurați șuruburile cu Loctite®.
- 5) Înșurubați și strângeți cele 2 șuruburi cu cap înecat așezate posterior (moment de strângere al montajului: **12 Nm**).
- 6) Înșurubați și strângeți cele 2 șuruburi cu cap înecat așezate anterior (moment de strângere al montajului: **12 Nm**).

### 5.2 Îmbinarea miezului de ajustare și locașului de ajustare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

#### > Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Proba:

Înșurubați știfturile filetate.

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

#### 2) Montaj definitiv:

Fixați știfturile filetate cu Loctite®.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați prestrângerea știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și strângerea (**15 Nm**)

- 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

#### Înlocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

#### 6 Curățare

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

## 7 Întreținere

### ⚠ ATENȚIE

#### Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Răniri din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați indicațiile de întreținere.

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminarea ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoii menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

## 9 Informații juridice

### 9.1 Răspunderea juridică

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

### 9.2 Conformitate CE

Produsul 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.

### 9.3 Garanția acordată de producător

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

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

## 10 Date tehnice

Cod	4R74=AL
Greutate [g]	70
Înălțime sistem [mm]	-7
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	136

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-04-22

- 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.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodnici drška primjenjuju se kao sastavni elementi u modularnim protezama nogu. Spajaju priključak drška proteze natkoljenice ili potkoljenice s distalnim komponentama proteze. Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće prilagodnike drška:

Oznaka	Priključak, distalni
4R74=AL	Jezgra za namještanje s provrtom za bravicu shuttle lock

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

## 2 Uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg**.

### 2.3 Uvjeti okoline

#### Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

#### Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

### 2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



**OPREZ**

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



**OPREZ**

#### Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



**OPREZ**

#### Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).



**OPREZ**

#### Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).



**OPREZ**

#### Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

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

#### **⚠ OPREZ**

#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

#### **NAPOMENA**

#### **Mehaničko preopterećenje**

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

#### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteže te stvaranjem zvukova.

## **4 Sadržaj isporuke**

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

<b>4R74=AL prilagodnik drška</b>				
<b>Sl.</b>	<b>Poz.</b>	<b>Količina</b>	<b>Naziv</b>	<b>Oznaka</b>
–	–	1 (■)	upute za uporabu	–
1	–	1	prilagodnik drška	–
–	–	– (▲)	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12
–	–	– (▲)	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x25
–	–	– (▲)	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x30

## **5 Uspostavljanje uporabljivosti**

#### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje ili montaža**

- Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteže
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

#### **⚠ OPREZ**

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

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Pridržavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

## 5.1 Montiranje prilagodnika

### > Preporučeni alat:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Ako su prihvat jezgre za namještanje ili jezgra za namještanje rotirajući:** na prilagodnik postavite tlačnu pločicu.
- 2) Prilagodnik postavite na priključnu komponentu.
- 3) **Opcijski:** poravnajte prihvat jezgre za namještanje ili jezgru za namještanje.
- 4) Vijke osigurajte sredstvom Loctite®.
- 5) Dva posteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).
- 6) Dva anteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).

## 5.2 Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

### > Potreban alat i materijal:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Proba:

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

#### 2) Konačna montaža:

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem najprije pripremnno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

- 3) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12

Tablica za odabir zatika s navojem

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Namještanje

Zatice s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

## Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

## 6 Čišćenje

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

## 7 Održavanje



### Nepridržavanje napomena za održavanje

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se napomena za održavanje.

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se

uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

## 9 Pravne napomene

### 9.1 Odgovornost

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

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve 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.

### 9.3 Jamstvo

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

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

## 10 Tehnički podatci

<b>Oznaka</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Težina [g]</b>	70
<b>Visina sustava [mm]</b>	-7
<b>Materijal</b>	aluminij
<b>Maks. tjelesna težina [kg]</b>	136

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-04-22

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

### 1.1 Sestava in funkcija

Adapterji ležišča se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Povezujejo priključek ležišča proteze stegna in goleni z distalnim komponentami proteze. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje adapterje ležišča:

Oznaka	Distalni priključek
4R74=AL	Nastavitveno jedro z izvrtino za Shuttle Lock

### 1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

## 2 Uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

### 2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

### 2.3 Pogoji okolice

#### Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C



#### **Primerni pogoji okolice**

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

#### **Neprimerni pogoji okolice**

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

### **2.4 Življenjska doba**

To komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

## **3 Varnost**

### **3.1 Pomen opozorilnih simbolov**



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



**OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### **3.2 Splošni varnostni napotki**



#### **Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.



#### **Preobremenitev izdelka**

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glej razdelek "Področje uporabe").



#### **Prekoračitev življenjske dobe**

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek "Življenjska doba").



#### **Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Padec zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).



#### **Mehanska poškodba izdelka**

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).

- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

#### OBVESTILO

#### Mehanska preobremenitev

Omejitev delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

#### Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

#### 4 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

4R74=AL Adapter ležišča				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1 (■)	Navodila za uporabo	-
1	-	1	Adapter ležišča	-
-	-	- (▲)	Vgrezni vijak	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Vgrezni vijak	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Vgrezni vijak	501S41=M6x30

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

#### ▲ POZOR

#### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

#### ▲ POZOR

#### Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

### 5.1 Montiranje adapterja

#### > Priporočeno orodje:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Če je adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro vrtljivo:** namestite pritisno ploščo na adapter.
- 2) Adapter namestite na priključno komponento.
- 3) **Izbirno:** naravnajte adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro.
- 4) Vijake zavarujte z Loctite®.
- 5) Privijte 2 vijaka z ugrezno glavo na posteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).
- 6) Privijte 2 vijaka z ugrezno glavo na anteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).

### 5.2 Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

### > **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Pomerjanje:**

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

#### 2) **Končna montaža:**

Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in (**15 Nm**).

#### 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

<b>Izbirna tabela za navojne zatiče</b>	
<b>Oznaka</b>	<b>Dolžina (mm)</b>
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### **Nastavljanje**

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

### **Izmenjava in demontaža**

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

### **6 Čiščenje**

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

## **7 Vzdrževanje**

### **⚠ POZOR**

#### **Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje**

Poškodbe zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

► Upoštevajte napotke za vzdrževanje.

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

## **8 Odstranjevanje**

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

## **9 Pravni napotki**

### **9.1 Jamstvo**

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

### **9.2 Skladnost CE**

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

### **9.3 Garancija**

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo

zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

<b>Oznaka</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Teža [g]</b>	70
<b>Sistemska višina [mm]</b>	-7
<b>Material</b>	Aluminij
<b>Najv. telesna teža [kg]</b>	136

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-04-22

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Adaptéry násad sa používajú ako konštrukčné prvky pre modulárne protézy nôh. Tieto spájajú pripojenie násady protézy stehna alebo predkolenia s distálnymi komponentmi protézy. Tento návod na použitie platí pre adaptér násady:

Označenie	Pripojenie distálne
4R74=AL	Nastavovacie jadro s otvorom pre Shuttle Lock

### 1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

## 2 Použitie

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg**.

### 2.3 Podmienky okolia

#### Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

#### Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

### 2.4 Doba používania

Tento komponent protézy je podľa normy ISO 10328 výrobcom odsúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

#### **⚠ POZOR**

##### **Nepovolená kombinácia komponentov protézy**

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

#### **⚠ POZOR**

##### **Nadmerné zaťaženie výrobku**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

#### **⚠ POZOR**

##### **Prekročenie doby používania**

Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).

#### **⚠ POZOR**

##### **Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.

- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

#### **⚠ POZOR**

##### **Mechanické poškodenie výrobku**

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).

#### **UPOZORNENIE**

##### **Mechanické preťaženie**

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).

##### **Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní**

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

#### **4 Rozsah dodávky**

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať

ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

4R74=AL adaptér násady				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1 (■)	Návod na použitie	-
1	-	1	Adaptér násady	-
-	-	- (▲)	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x30

## 5 Spreádzkovanie

### ▲ POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### ▲ POZOR

#### Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

## 5.1 Montáž adaptéra

### > Odporúčané náradie:

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Ak je uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro otočné:** umiestnite prítlačnú platničku na adaptér.
- 2) Adaptér nasadte na pripojovací komponent.
- 3) **Voliteľne:** vyrovnajte uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro.
- 4) Skrutky zaistíte pomocou Loctite®.
- 5) Zaskrutkujte a utiahnite 2 posteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (montážny uťahovací moment: **12 Nm**).
- 6) Zaskrutkujte a utiahnite 2 anteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (montážny uťahovací moment: **12 Nm**).

## 5.2 Spojenie nastavovacieho jadra a nastavovacieho uchytenia

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

### > Potrebné náradie a materiály:

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Skúšanie:

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

#### 2) Konečná montáž:

Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite®.

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**)

- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	12

**Tabuľka výberu pre kolíky so závitom**

Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

### Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

### 6 Čistenie

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

### 7 Údržba



#### Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte pokyny na údržbu.

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

### 8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte

upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

## 9 Právne upozornenia

### 9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

### 9.3 Záruka

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

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

## 10 Technické údaje

Označenie	4R74=AL
Hmotnosť [g]	70
Systémová výška [mm]	-7
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg]	136

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-04-22

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

### 1.1 Конструкция и функция

Адапторите за гилза се използват като конструктивни елементи в модулни протези за крака. Те свързват връзката на гилзата на дадена трансфеморална/транстибиална протеза с дисталните компоненти на протезата. Тази инструкция за употреба се отнася за следните адаптори за гилза:

Референтен номер	Дистална връзка
4R74=AL	Адаптор с пирамида и отвор за Shuttle Lock

### 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

## 2 Използване

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

### 2.2 Област на приложение

Разрешен до макс. 136 кг телесно тегло.

### 2.3 Условия на околната среда

#### Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

#### Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

### 2.4 Срок на употреба

Този компонент на протезата е тестван от производителя с 3 милиона цикли на натоварване съгласно ISO 10328. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 3 до 5 години.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

**УКАЗАНИЕ** Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

**⚠ ВНИМАНИЕ**

#### Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.



- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Надвишаване на времето за използване

Падане поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

#### УКАЗАНИЕ

##### Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механично увреждане

- ▶ Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ▶ При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

##### Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

#### 4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

##### Адаптор за гилза 4R74=AL

Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
-	-	1 (■)	Инструкция за употреба	-

Адаптор за гилза 4R74=AL				
Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
1	-	1	Адаптор за гилза	-
-	-	- (▲)	Болт със скрита глава	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Болт със скрита глава	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Болт със скрита глава	501S41=M6x30

## 5 Подготовка за употреба

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

### 5.1 Монтаж на адаптора

#### > Препоръчителни инструменти:

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Ако пирамидалният приемник/адапторът с пирамида могат да се въртят:** Разположете притискащата пластина върху адаптора.

- 2) Закрепете адаптора за свързващия компонент.
- 3) **Опция:** Подравнете пирамидалния приемник или адаптора с пирамида.
- 4) Подсигурете винтовете с Loctite®.
- 5) Завинтете задните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане при монтажа: **12 нм**).
- 6) Завинтете предните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане при монтажа: **12 Nm**).

### 5.2 Свързване на адаптора с пирамида и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

#### > Необходими инструменти и материали:

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Проба:**

Завийте щифтовете с резба.

Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).

#### 2) **Окончателен монтаж:**

Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.

Завийте щифтовете с резба.

Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).

- 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба	
Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

## Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

## 6 Почистване

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

## 7 Поддръжка

### ВНИМАНИЕ

#### Неспазване на указанията за поддръжка

Наранявания поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте указанията за поддръжка.
- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

## 9 Правни указания

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

### 9.3 Гаранция

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

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

## 10 Технически данни

<b>Референтен номер</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Тегло [г]</b>	70
<b>Височина на системата [мм]</b>	-7
<b>Материал</b>	Алуминий
<b>Макс. телесно тегло [кг]</b>	136

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-04-22

- 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.

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Soket adaptörü modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Uyluk veya transtibial protezine ait soket bağlantısını distal protez bileşenleri ile bağlayabilirsiniz. Bu kullanım kılavuzu sadece aşağıdaki soket adaptörü için geçerlidir:

Ürün kodu	Distal bağlantı
4R74=AL	Shuttle Lock için delikli piramit adaptör

### 1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

## 2 Kullanım

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

**Maks. 136 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

## 2.3 Çevre şartları

### Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

### Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

## 2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

#### ⚠ DİKKAT

#### Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

**⚠ DİKKAT****Ürünün aşırı zorlanması**

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

**⚠ DİKKAT****Kullanım süresinin aşılması**

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).

**⚠ DİKKAT****Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

**⚠ DİKKAT****Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünün fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

**DUYURU****Mekanik aşırı yüklenme**

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

**Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

**4 Teslimat kapsamı**

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

4R74=AL Soket adaptörü				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	–	1 (■)	Kullanım kılavuzu	–
1	–	1	Soket adaptörü	–
–	–	– (▲)	Gömme vida	501S41=M6x12
–	–	– (▲)	Gömme vida	501S41=M6x25

4R74=AL Soket adaptörü				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	-(▲)	Gömme vida	501S41=M6x30

## 5 Kullanabilirliğin yapımı

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### ⚠ DİKKAT

#### Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

## 5.1 Adaptörün montajı

### > Önerilen alet:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Eğer ayar göbeği yuvası veya ayar göbeği döndürülebilir ise:** Adaptör üzerindeki baskı plakası yerleştirilmelidir.
- 2) Adaptörü bağlantı bileşenlerine yerleştirin.
- 3) **Opsiyonel:** Ayar göbeği yuvasını ve ayar göbeğini doğrultun.
- 4) Vidalar Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
- 5) Geriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **12 Nm**).
- 6) İleriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Montaj-Sıkma momenti: **12 Nm**).

## 5.2 Ayar çekirdeğinin ve ayar yerinin bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dışı çubukları ile sabitlenmelidir.

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Prova:

Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.

#### 2) Kesin montaj:

Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.

Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**)

- 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

### Dişli pimler için seçim tablosu

Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

## Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

## 6 Temizleme

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

## 7 Bakım

### ⚠ ΔΙΚΚΑΤ

#### **Bakım uyarılarına uymama durumu**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanmalar

► Bakım uyarılarını dikkate alınız.

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

## 9 Yasal talimatlar

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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.

## 9.3 Garanti

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

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

## 10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R74=AL
Ağırlık [g]	70
Sistem yüksekliği [mm]	-7
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	136

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-22

- 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.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς στελέχους χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία σε δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Ενώνουν τη σύνδεση στελέχους μιας πρόθεσης μηρού ή κνήμης με τα προθετικά εξαρ-

τήματα στην άνω πλευρά. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους προσαρμογείς στελέχους:

Κωδικός	Απομακρυσμένη σύνδεση
4R74=AL	ρυθμιστικός πυρήνας με οπή για ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (shuttle lock)

## 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

## 2 Χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 κιλά**.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)


### 2.4 Διάρκεια χρήσης


Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους κατα-

πόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.


## 3 Ασφάλεια


### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων</b> Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος
► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος</b> Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής
► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης</b> Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν



- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

#### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

#### 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

#### Προσαρμογέας στελέχους 4R74=AL

Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Ονομασία	Κωδικός
-	-	1 (■)	οδηγίες χρήσης	-
1	-	1	προσαρμογέας στελέχους	-
-	-	- (▲)	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x30

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

### 5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα

#### > Συναρμολογούμενο εργαλείο:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Όταν η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορούν να περιστραφούν:** τοποθετήστε στον προσαρμογέα την πλάκα συμπίεσης.
- 2) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο εξάρτημα σύνδεσης.
- 3) **Προαιρετικά:** Ευθυγραμμίστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή το ρυθμιστικό πυρήνα.
- 4) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite®.
- 5) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο πίσω φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **12 Nm**).
- 6) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο μπροστινές φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **12 Nm**).

### 5.2 Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

- > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**  
δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Δοκιμή:**  
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.  
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:**  
Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.  
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.  
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους

Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

#### Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

## 6 Καθαρισμός

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

## 7 Συντήρηση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέχετε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

## 9 Νομικές υποδείξεις

### 9.1 Ευθύνη

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

## 9.2 Συμμόρφωση CE

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

### 9.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

## 10 Τεχνικά στοιχεία

<b>Κωδικός</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Βάρος [g]</b>	70
<b>Ύψος συστήματος [mm]</b>	-7
<b>Υλικό</b>	αλουμίνιο
<b>Μέγ. σωματικό βάρος [kg]</b>	136

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-22

- ▶ 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.

### 1.1 Конструкция и функции

Гильзовые PCY используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Они соединяют гильзу протеза бедра или голени с дистальным компонентом протеза. Данное руководство по применению применимо к лайнерам следующих гильзовых PCY:

Артикул	Соединение в дистальной части
4R74=AL	Юстировочная пирамидка с отверстием для замкового устройства

### 1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 136 кг.

### 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

### Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

### 2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ**

#### Недопустима комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Перегрузка продукта**

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Превышение сроков эксплуатации**

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Использование изделия в недопустимых условиях**

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.

- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Механическая перегрузка**

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

**Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

**4 Объем поставки**

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

4R74=AL гильзовый РСУ				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
-	-	1 (■)	Руководство по применению	-
1	-	1	Гильзовый РСУ	-
-	-	- (▲)	Болт с потайной головкой	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	Болт с потайной головкой	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	Болт с потайной головкой	501S41=M6x30

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

► Обратите внимание на инструкции по установке и монтажу.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обратите внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

## 5.1 Монтаж модуля

### > Рекомендуемые инструменты:

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Если гнездо юстировочной пирамидки или юстировочная пирамидка прокручиваются: установить прижимную пластину на РСУ.
- 2) Установить модуль на соединительный компонент.
- 3) **Опция:** выровнять гнездо юстировочной пирамидки или юстировочную пирамидку.
- 4) Закрепить винты с помощью Loctite®.
- 5) Винтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в задней части (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).
- 6) Винтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в передней части (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).

## 5.2 Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

### > Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Примерка:

Вкрутить нарезные шпильки.

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).

#### 2) Окончательный монтаж:

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.

Вкрутить нарезные шпильки.

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**)

- 3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

<b>Таблица выбора размеров нарезных шпилек</b>	
<b>Артикул</b>	<b>Длина (мм)</b>
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### **Юстировка**

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

### **Замена и демонтаж**

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

### **6 Очистка**

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

### **7 Техническое обслуживание**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию**

Травмирование в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте указания по техническому обслуживанию.

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

### **8 Утилизация**

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

### **9 Правовые указания**

#### **9.1 Ответственность**

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

#### **9.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям 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.

## 9.3 Garantie

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

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

## 10 Технические характеристики

<b>Артикул</b>	<b>4R74=AL</b>
<b>Вес [г]</b>	70
<b>Системная высота [мм]</b>	-7
<b>Материал</b>	Алюминий
<b>Макс. вес тела [кг]</b>	136

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2015-04-22

- ▶ 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。

### 1.1 设计构造和功能

接受腔连接件作为腿部模块化假肢系统的组件应用。它们将大腿假肢或小腿假肢的接受腔连接接口同远端假肢部件相连。本使用说明适用于下列接受腔连接件：

标识	远端连接头
4R74=AL	用于Shuttle Lock带有钻孔的可调四棱台

### 1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块化假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块化假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

## 2 应用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

### 2.2 应用范围

最大体重为 136 kg。

### 2.3 环境条件

#### 允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

#### 不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

### 2.4 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。



### 3.2 一般性安全须知



**小心**

#### 不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



**小心**

#### 产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 应依据运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。



**小心**

#### 超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。



**小心**

#### 在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。



**小心**

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。

- ▶ 检查损坏的产品的功能，查看是否能够继续使用。

- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。

- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



**注意**

#### 机械过载

由于机械过载造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

### 4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

4R74=AL 接受腔连接件				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1 (■)	使用说明书	-
1	-	1	接受腔连接件	-
-	-	-(▲)	沉头螺栓	501S41=M6x12
-	-	-(▲)	沉头螺栓	501S41=M6x25
-	-	-(▲)	沉头螺栓	501S41=M6x30

## 5 使用准备



小心

### 错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

### 管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。

▶ 请务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

### 5.1 安装连接件

> 建议采用的工具：

扭矩扳手710D4, Loctite® 636K13

- 1) 如果可调四棱台支架或可调四棱台可以旋转：将压板放置在连接件上。
- 2) 将连接件放置在连接组件上。
- 3) 可选：对齐可调四棱台支架或可调四棱台。
- 4) 使用Loctite®螺纹粘合剂加固螺栓。
- 5) 将2个位于后侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（安装拧紧扭矩：12 Nm）。
- 6) 将2个位于前侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（安装拧紧扭矩：12 Nm）。

### 5.2 连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> 所需工具和材料：

扭矩扳手 710D4, Loctite® 636K13

1) 试安装：

将螺纹销钉旋入。

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（10 Nm）。

2) 最终安装：

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

将螺纹销钉旋入。

将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（10 Nm）后再完全拧紧（15 Nm）。

3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X 12-V	12
506G3=M8X 14	14
506G3=M8X 16	16

### 调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

### 更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

### 6 清洁

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

### 7 维护



小心

#### 违反维护注意事项

由于功能变化或丧失导致受伤或产品损伤

▶ 请遵守维护注意事项

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。

- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

## 9 法律说明

### 9.1 法律责任

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

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG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。

### 9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 10 技术数据

标识	4R74=AL
重量[g]	70
系统高度[mm]	-7
材料	铝
最大体重[kg]	136

## 1 제품 설명

### 정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-04-22

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

소켓 어댑터는 모듈식 하지 의지에서 부품으로 사용됩니다. 이 소켓 어댑터는 원위 의지 부품과 대퇴 의지나 하퇴 의지의 소켓 연결부를 연결합니다. 이 사용 설명서는 다음 소켓 어댑터에 적용됩니다.

표시	원위 연결부
4R74=AL	서틀락용 구멍이 있는 조정 코어

### 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

## 2 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

최대 136kg까지의 체중에 허용됩니다.

### 2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

### 허용되지 않은 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

### 2.4 사용 기간

본 의지 구성요소는 ISO 10328에 따라 제조사가 3백만 회의 부하 주기로 검사를 했습니다. 이 횟수는 환자의 활동성 등급에 따라 3-5년의 사용 기간에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

**주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

#### 주의

#### 의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

#### 주의

#### 제품에 가해진 과도한 하중

의지 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

#### 주의

#### 사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).

#### 주의

#### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

#### 주의 사항

#### 기계적 과부하

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

#### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

#### 4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

4R74=AL 소켓 어댑터				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1 (■)	사용 설명서	-
1	-	1	소켓 어댑터	-
-	-	- (▲)	접시머리 볼트	501S41=M6x12
-	-	- (▲)	접시머리 볼트	501S41=M6x25
-	-	- (▲)	접시머리 볼트	501S41=M6x30

#### 5 제품의 사용 준비 작업

##### ⚠ 주의

##### 잘못된 장착 또는 조립

- 의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

##### ⚠ 주의

##### 나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

#### 5.1 어댑터의 조립

##### > 권장 공구:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **조정 코어 어댑터나 조정 코어가 회전 가능한 경우:** 어댑터에 압력판을 두십시오.
- 2) 연결 부품에 어댑터를 갖다 대십시오.
- 3) **음션:** 조정 코어 어댑터나 조정 코어를 정렬하십시오.
- 4) 나사를 Loctite®로 고정합니다.
- 5) 후방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조립 조임 토크: 12 Nm).
- 6) 전방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조립 조임 토크: 12 Nm).

#### 5.2 조정 코어와 조정 마운트의 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

##### > 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

##### 1) 테스트:

설정 나사를 돌려 넣으십시오.  
설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

##### 2) 최종 조립:

설정 나사를 Loctite®로 고정합니다.  
설정 나사를 돌려 넣으십시오.  
설정 나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표	
표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

### 교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

### 6 청소

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

### 7 유지보수

#### ⚠ 주의

#### 정비 지침의 위반

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상

▶ 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

### 8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

### 9 법률적 사항

#### 9.1 책임

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

#### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

#### 9.3 보증

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

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

### 10 기술 데이터

표시	4R74=AL
중량[g]	70
시스템 높이[mm]	-7
재료	알루미늄
최대 체중[kg]	136





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.