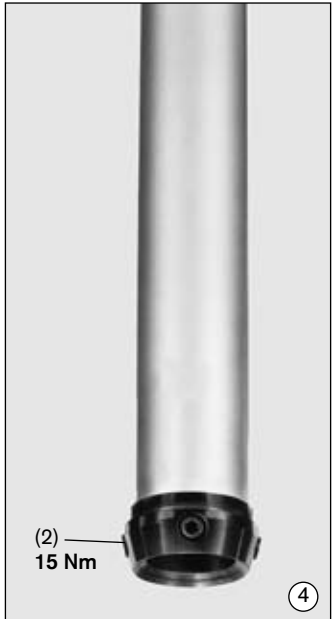
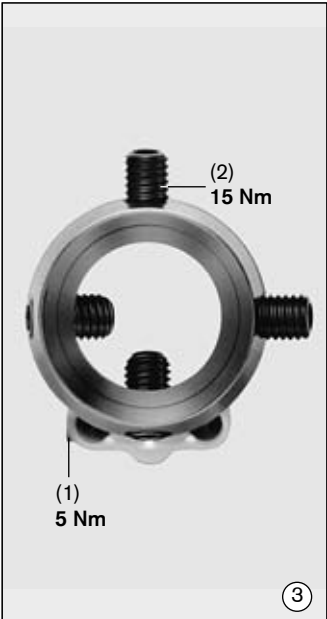
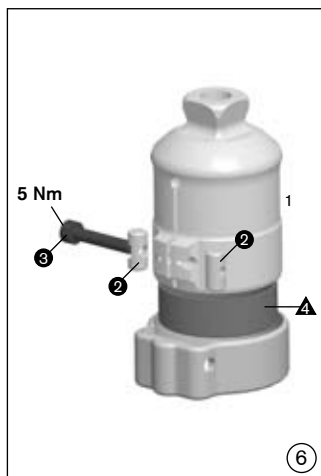
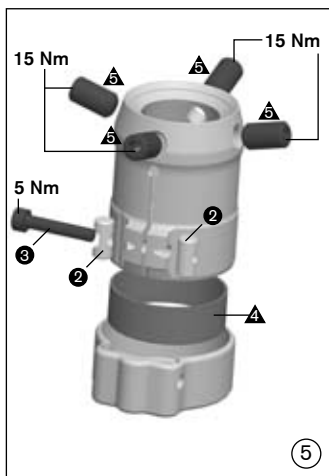


2R57/2R58, 2R76/2R77 4R91, 4R82, 4R82=P

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for Use	6
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	11
ES	Instrucciones de uso	13
PT	Manual de utilização	16
NL	Gebruiksaanwijzing	18
SV	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
PL	Instrukcja użytkowania	25
HU	Használati utasítás	28
CS	Návod k použití	30
HR	Upute za uporabu	32
BS	Uputstvo za upotrebu	35
TR	Kullanma talimatı	37
EL	Οδηγίες χρήσης	39
RU	Руководство по применению	42
JA	取扱説明書	44
ZH	使用说明书	46





● 4D4	▲	■
(D) Einzelteile-Pack	Mindestmenge	Einzelteile
(GB) Single-Component Pack	Minimum order quantity	Single components
(F) Kit de pièces de rechange	Quantité minimum	Pièces à l'unité
(I) Imballo dei singoli componenti	Quantità minima	Singoli componenti
(E) Kit componentes	Cantidad mínima	Componentes
(P) Conjunto de peças de reposto	Quantidade mínima	Componentes
(NL) Onderdelenpakket	Minimikvantitet	Onderdelen
(S) Service-Set	Minimum aantal	Separata delar
(DK) Komponentpakke	Mindste mængde	Komponenter
(PL) Zestaw naprawczy	Ilość minimalna	Podzespoły
(H) Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség	Alkatrészek
(CZ) Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání	Jednotlivé díly
(RO) Set componente individuale	Cantitate minimă	Componente individuale
(HR) Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina	Pojedinačni dijelovi
(TR) Müfritler parçaları ambalajı	Minimum miktar	Müfritler parçaları
(GR) Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα	Μεμονωμένα εξαρτήματα
(RUS) Комплект деталей	Минимальное количество	Отдельные детали
(J) 交換パーツセット	最低注文個数あり	個別販売
(中国) 维修组件	最低起订量	单个部件

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-12-03

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Lieferumfang

1.1 Einzelteile-Pack 4D4 (für Schraubadapter) (Abb. 5+6, ●)

- Bestehend aus 2 Zylinderstiften (2) und 1 Zylinderschraube (3).

1.2 Mindestmenge (für Schraubadapter) (Abb. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (auch für Rohradapter 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Einzelteile (Abb. 5+6, ■)

keine

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Rohradapter 2R76/2R77, 2R57/2R58 und die Schraubadapter 4R91, 4R82 und 4R82=P sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS®**:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht**.



Achtung!

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

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

2.3 Funktion

Der Rohradapter wird in Kombination mit dem Schraubadapter als justierbares und längenveränderbares Verbindungselement für Ottobock Modular-Prothesen eingesetzt.

Der Schraubadapter muß immer proximal montiert werden. Der Klemmschlitz ist dabei immer anterior anzuordnen.

3 Technische Daten

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Gewicht	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Durchmesser	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Systemhöhe	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
min. Systemhöhe	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
max. Systemhöhe	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Material	Titan	INOX*	Titan	INOX*	Titan	Titan	INOX*
max. Patientengewicht	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* Edelstahl rostfrei

4 Handhabung

4.1 Verbindung von Rohr- und Schraubadapter

Der Rohradapter muss entsprechend den Maßen des Amputierten gekürzt werden. Bitte auf korrekte Durchführung – entsprechend nachstehender Angaben – achten, um zu vermeiden, dass sich das

Rohr verformt. Da die Toleranzen bei der Qualität von Ottobock Adaptern gering sind, wird sich ein verformtes Rohr nicht ohne weiteres in den Schraubadapter einpassen lassen.



Achtung!

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

Die Schnittoberfläche muß im rechten Winkel zur Längsachse des Rohres verlaufen (Abb. 1). Es wird empfohlen, Rohrabschneider 719R2 oder gleichwertiges Werkzeug zu verwenden.

Das Rohr an der Schnittkante innen und außen entgraten. Dazu den Rohrrinnen- und Außenfräser 718R1 oder gleichwertiges Werkzeug benutzen (Abb. 2).

Die Zylinderschraube (Abb. 3/5/6) des Schraubadapters mit zwei Umdrehungen lösen, kontrollieren, ob der Kunststoffring komplett und mit der Fase am Außendurchmesser des Ringes zuerst in den Schraubadapter eingeschoben ist, und dann das Rohr unter leichter Drehung 5 mm tief in den Schraubadapter einschieben. Danach den Schraubadapter mit eingestecktem Rohr senkrecht auf die Arbeitsplatte stellen, und den Rohradapter soweit in den Adapter einschieben bis das Rohr am Boden der Klemmschelle anliegt.

Achtung!

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

Für den definitiven Einsatz Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen. Anzugsmoment: **5 Nm**.



Achtung!

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

4.2 Gewindestifte (Abb. 3/4/5)

Über die vier Gewindestifte 506G3 sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austauschen eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, heraus gedreht werden. Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (Festigkeit) erscheinen, sollten durch entsprechende passende ersetzt werden.

Folgende Abmessungen stehen zur Auswahl:

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

Zum Anziehen der Gewindestifte **Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.**



Achtung!

(gilt für Anwendung Rohradapter 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 und Schraubadapter 4R82; 4R91)

Zur Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 des Adapters im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** Anzugsmoment mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.

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

4.3 Wartungshinweise

Hinweis:

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

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

6 Garantie

Ottobock gewährt auf dieses Produkt/diese Produkte eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Ottobock Vertriebsgesellschaft in Verbindung.

7 CE-Konformität

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

English

Date of the last update: 2012-12-03

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

1 Scope of Delivery

1.1 4D4 Single-Component Pack (for Tube Clamp Adapters) (ill. 5+6, ●)

Includes 2 straight pins (2) und 1 cap screw (3).

1.2 Minimum Order Quantity (for Tube Clamp Adapters) (ill. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (also for Tube Adapters 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Single Components (ill. 5+6, ■)

None

2 Description

2.1 Application

The Tube Adapters 2R76/2R77, 2R57/2R58 and the Tube Clamp Adapters 4R91, 4R82 and 4R82=P are to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of the lower limb.

2.2 Field of Application

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



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Approved for a patient with a weight of up to 150 kg/330 lbs.



Attention!

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

Please inform your patients.

2.3 Function

The Tube Adapter is to be used in conjunction with the Tube Clamp Adapter as an adjustable and length-adaptable connection element for Ottobock Modular Lower Extremity Prostheses.

For maximum structural strength the Tube Clamp Adapter must be placed proximally (as shown in the cover illustration). The clamping slot must always be positioned anteriorly.

3 Technical Data

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Weight	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diameter	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
System height	-	-	-	-	33 mm	-12 mm	33 mm
Min.system height	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	-	-	-

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Max.system height	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Material	Titanium	INOX*	Titanium	INOX*	Titanium	Titanium	INOX*
Maximum patient weight	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* stainless steel

4 Handling

4.1 Connecting the Internal Adapter with Tube to the Tube Clamp Adapter

The Tube Adapter must be shortened as necessary based on the amputee's measurements. This must be done correctly, as noted below, to avoid distorting the tube. Due to the close tolerances of quality Ottobock adapters, a distorted tube will not fit easily into the Clamp Adapter.



Attention!

Do not clamp the tube in a vise, or it may become permanently distorted!

The cut surface must be perpendicular to the long axis of the tube (ill. 1). Use of the 719R2 Tube Cutter or equivalent is recommended.

All inner and outer burrs must be removed from the cut edge (ill. 2). Use of the 718R1 Reamer or equivalent is recommended.

Loosen the Cap Screw (ill. 3/5/6) of the Tube Clamp Adapter by two turns, check, whether the plastic ring has been inserted into the Tube Clamp Adapter completely and with the chamfer on the ring's outer diameter first, and then insert the tube 5 mm deep into the Tube Clamp Adapter while slightly rotating the tube. Next, place the Tube Clamp Adapter with the tube inserted vertically on the worktop and fully insert the Tube Adapter into the Adapter until the tube is in contact with the base rim inside the clamp.



Attention!

The interior surface of the Tube Clamp Adapter and the exterior surface of the Tube Adapter must be cleaned with 634A3 (Aceton) in the insertion area prior to final assembly (insertion of the Tube Adapter into the Tube Clamp Adapter).

For definitive use, the cap screw must be **torqued to 5 Nm/3.7 ft. lbs/44 In. lbs** with 710D1 Torque Wrench.



Attention!

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

4.2 Adjustment Screws (ill. 3/4/5)

Adjustments may be made through adjusting the four 506G3 Adjustment Set Screws during alignment, fitting and at any time after the prosthesis has been completed. The optimal position of the components may be preserved when exchanging parts or when servicing the prosthesis by removing only the two most deeply set adjacent screws.

Once positioning has been determined, replace any set screws that are too long (to prevent foam cover damage) or too short (lacking strength).

Screws are available in the following sizes:

Article no.	Length	Article no.	Length
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Use a 710D4 Torque Wrench to tighten the set screws.



Attention!

(Applies to the application of the Tube Adapters 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 and Tube Clamp Adapters 4R82; 4R91)

For testing: with the torque wrench 710D4, screw in the set screws 506G3 of the Adapter clockwise at **10 Nm (7.4 lbf. ft / 88.5 lbf. in)**.

For finalizing the prosthesis: secure the set screws 506G3 with Loctite 636K13, tighten the set screws clockwise at **10 Nm (7.4 lbf. ft / 88.5 lbf. in)** first and then tighten completely at **15 Nm (11.1 lbf. ft / 133 lbf. in)**.

4.3 Maintenance Instructions

Note:

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

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Liability

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

6 Warranty

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

7 CE conformity

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

Français

Date de la dernière mise à jour : 2012-12-03

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Contenu de la livraison

1.1 Kit de pièces de rechange 4D4 (pour adaptateur à vis) (ill. 5+6, ●)

- Comprendant 2 goupilles cylindriques (2) et 1 vis cylindrique (3).

1.2 Quantité minimum (pour adaptateur à vis) (ill. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (également pour adaptateur tubulaire 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Pièces de rechange (ill. 5+6, ■)

aucune

2 Description

2.1 Champs d'application

Les adaptateurs tubulaires 2R76/2R77, 2R57/2R58 et les adaptateurs à vis 4R91, 4R82 et 4R82=P sont destinés **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaines d'application selon le système de mobilité MOBIS® d'Ottobock:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

autorisé pour les patients dont le poids n'excède pas 150 kg.

**Attention !**

Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme p. ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce produit médical dans de telles conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.
Veillez également en informer votre patient !

2.3 Fonction

L'adaptateur tubulaire est utilisé en association avec l'adaptateur à vis comme élément de raccord ajustable et modifiable en longueur pour Ottobock

L'adaptateur de vissage doit toujours être monté en position proximale. Ce faisant la fente de serrage doit toujours être placée antérieurement.

3 Données techniques

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Poids	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diamètre	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Hauteur de montage	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Hauteur de montage min.	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Hauteur de montage max.	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Matériau	Titane	INOX*	Titane	INOX*	Titane	Titane	INOX*
poids max. du patient	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* acier inoxydable

4 Mise en place**4.1 Assemblage de l'adaptateur tubulaire et de l'adaptateur à vis**

L'adaptateur tubulaire doit être raccourci selon les besoins du patient. Pour éviter toute déformation du tube, veillez à ce que l'insertion soit effectuée correctement en suivant les instructions ci-après. Les tolérances en termes de qualité des adaptateurs Ottobock étant faibles, un tube déformé ne pourra pas s'insérer sans problème dans l'adaptateur de vissage.

**Attention !**

Ne pas serrer le tube dans un étai, il pourra être déformé ou endommagé.

La surface coupée doit former un angle droit avec l'axe longitudinal du tube (ill. 1). Il est recommandé d'utiliser le coupe-tube 719R2 ou un outil équivalent.

Ebarber soigneusement l'intérieur et l'extérieur du tube avec la fraise pour tube 718R1 ou un outil équivalent (ill. 2).

Desserrer de deux tours la vis cylindrique de l'adaptateur à vis (ill. 3/5/6). Contrôler que l'anneau en plastique soit d'abord complètement inséré dans l'adaptateur à vis avec le biseau sur le diamètre extérieur de l'anneau. Ensuite, insérer le tube dans l'adaptateur à vis sur 5 mm en tournant légèrement. Ensuite poser à la verticale l'adaptateur à vis avec le tube inséré sur la plaque de travail et insérer l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur jusqu'à ce que le tube repose sur le collier de serrage.

Attention !

Avant le montage définitif (introduction de l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis), nettoyer l'intérieur de l'adaptateur à vis et l'extérieur de l'adaptateur tubulaire au niveau de la zone d'insertion à l'aide du produit 634A3 (acétone) !

Au moment de la pose définitive serrez la vis avec la clé dynamométrique 710D1. Couple de serrage: **5 Nm**.

**Attention !**

Pour des raisons de solidité de la structure, les parties résiduelles provenant du raccourcissement des adaptateurs tubulaires ne doivent en aucun cas être récupérées pour servir d'élément d'assemblage dans une prothèse définitive.

4.2 Tiges filetées (ill. 3/4/5)

Grâce aux quatre tiges filetées 506G3 du 4R44=L des corrections statiques peuvent être effectuées à tout moment pendant l'assemblage, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Pour procéder à l'échange d'un module ou lors du démontage, la position réglée précédemment est conservée, si seulement deux tiges filetées disposées côte à côte, et notamment celles qui sont enfoncées le plus profondément, sont dévissées.

Des tiges filetées qui lors de l'ajustement semblent être trop longues (détérioration de la mousse) ou trop courtes (fermeté) doivent être remplacées par des tiges adéquates.

Les dimensions suivantes sont disponibles:

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

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



Attention !

(Ceci est valable pour l'utilisation de l'adaptateur tubulaire 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 et l'adaptateur 4R82; 4R91).

Pour l'essayage: serrer les tiges filetées 506G3 de l'adaptateur tubulaire avec un couple de serrage de **10 Nm** à l'aide de la clé dynamométrique 710D4 et dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour régler définitivement la prothèse: humecter les tiges filetées 506G3 avec le produit Loctite 636K13, les préserrer dans le sens des aiguilles d'une montre avec un couple de serrage de **10 Nm**, puis les serrer à fond avec un couple de serrage de **15 Nm**.

4.3 Consignes de maintenance

Remarque:

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

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

5 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

6 Garantie

Ottobock accorde pour ce(s) produit(s) une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau, de fabrication ou de construction. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution Ottobock compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

7 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-12-03

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Contenuto della spedizione

1.1 Imballo dei singoli componenti 4D4 (per giunti) (figg. 5+6, ●)

- Composto di 2 perni cilindrici (2) ed una vite cilindrica (3).

1.2 Quantità minima (per giunti) (figg. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (anche per i tubi modulari 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Singoli componenti (figg. 5+6, ■)

Nessuno

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

I giunti interni con tubo 2R76/2R77, 2R57/2R58 ed i giunti modulari 4R91/4R99, 4R82 sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione di monconi di arto inferiore.

2.2 Campo di applicazione

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



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

indicati per pazienti con peso corporeo fino a 150 kg.



Attenzione!

Evitate di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. La Otto Bock HealthCare non concede alcuna garanzia qualora il presente prodotto medico venisse utilizzato nelle condizioni sopra menzionate.

Informate anche i vostri pazienti!

2.3 Funzione

Il tubo modulare viene utilizzato in combinazione con il giunto, in qualità di elemento di collegamento registrabile e regolabile in lunghezza per protesi modulari Ottobock

Il giunto deve essere montato sempre prossimalmente. La fessura del morsetto deve essere disposta sempre anteriormente.

3 Dati tecnici

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Peso	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diametro	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Altezza di sistema	-	-	-	-	33 mm	-12 mm	33 mm
Altezza di sistema min	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	-	-	-
Altezza di sistema max	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	-	-	-
Materiale	Titanio	INOX*	Titanio	INOX*	Titanio	Titanio	INOX*
Peso corporeo max	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* acciaio inossidabile

4 Utilizzo

4.1 Collegamento del tubo modulare con il giunto

Il tubo modulare deve essere tagliato, in base alle misure dell'amputato, nella lunghezza desiderata. Per evitare che il tubo si ovalizzi, assicuratevi di eseguire tale operazione correttamente, in base alle indicazioni in seguito riportate. La qualità dei componenti Ottobock prevede tolleranze minime e quindi un tubo ovalizzato difficilmente potrà adattarsi al giunto.



Attenzione!

Per evitare che durante la definizione della lunghezza il tubo si ovalizzi o si danneggi, non fissatelo nella morsa.

Il piano di taglio del tubo deve essere ad angolo retto rispetto all'asse del tubo (fig. 1). Si consiglia l'impiego del tagliatubi 719R2 o di un attrezzo equivalente.

Sbavate il tubo sia all'interno sia all'esterno nel punto di taglio. Per fare questo utilizzate lo sbavatore 718R1 o un attrezzo equivalente (fig. 2).

Prima di introdurre il tubo, allentate la vite cilindrica (fig. 3/5/6) del giunto modulare eseguendo due rotazioni, verificate che l'anello in plastica sia inserito completamente nel giunto con la parte smussata all'esterno dell'anello, e fissate quindi il tubo avvitandolo leggermente ad una profondità di 5 mm nel giunto. In seguito, collocate il giunto con il tubo inserito in posizione verticale sul piano di lavoro ed inserite il tubo fino all'arresto nel morsetto.

Attenzione!

Prima del montaggio definitivo (inserimento del tubo nel giunto) è necessario pulire l'interno del giunto e l'esterno del tubo, in prossimità dell'area di inserimento, con 634A3 (acetone)!

Per l'inserimento definitivo, serrate la vite cilindrica con la chiave dinamometrica 710D1. Momento di avvitamento: **5 Nm**.



Attenzione!

Per motivi legati alla sicurezza strutturale, non utilizzate mai le parti rimanenti dei tubi modulari tagliati come componenti della protesi definitiva.

4.2 Perni filettati (figg. 3/4/5)

Grazie ai quattro perni filettati 506G3 è possibile effettuare in qualsiasi momento correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi. Per la sostituzione di un modulo o durante il disassemblaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente registrata, rimuovendo soltanto i due perni filettati posizionati l'uno adiacente all'altro (ovvero quelli avvitati più in profondità). Dopo aver effettuato la corretta registrazione, i perni filettati che risultassero troppo lunghi (materiale espanso danneggiato) o troppo corti (problemi di fissaggio), vanno sostituiti con perni filettati appropriati. Sono disponibili le seguenti misure:

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

Per il fissaggio dei perni filettati, utilizzate la chiave dinamometrica 710D4.



Attenzione!

(Indicazioni valide per l'utilizzo dei tubi modulari 2R57, 2R58, 2R76, 2R77 e dei giunti 4R82, 4R91)

Per la prova: serrate i perni filettati 506G3 del tubo modulare in senso orario tramite chiave dinamometrica 710D4, momento di avvitamento **10 Nm**.

Per l'ultimazione della protesi: assicurate i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 e stringeteli in un primo momento in senso orario a **10 Nm**, in seguito a **15 Nm**.

4.3 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

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

5 Responsabilidad

El productor consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Ottobock, e di effettuare la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilidad in caso di danni causati da combinaciones de componentes no testate.

6 Garanzia

Su questo/i prodotto/i, Ottobock concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni dimostratamente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione Ottobock di competenza per il proprio paese.

7 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilidad, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

Fecha de la última actualización: 2012-12-03

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

1 Suministro

1.1 Kit de componentes 4D4 (para adaptador con rosca) (fig. 5+6, ●)

- Compuesto de 2 pasadores cilíndricos (2) y 1 tornillo de cabeza cilíndrica (3).
- 1.2 Cantidad mínima (para adaptador con rosca) (fig. 5+6, ▲)
- 506G3=M8×14 (5) (también para el adaptador de tubo 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Componentes (fig. 5+6, ■)

ninguno

2 Descripción

2.1 Uso previsto

Los adaptadores de tubo 2R76/2R77, 2R57/2R58 y los adaptadores con rosca 4R91, 4R82 y 4R82=P han de utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Peso del paciente máximo permitido 150 Kg.



¡Atención!

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

¡Por favor, informe de ello también a sus pacientes!

2.3 Funcionamiento

El adaptador de tubo se utiliza en combinación con el adaptador con rosca como elemento de unión ajustable y de longitud modificable para prótesis modulares de Ottobock.

Siempre debe montar el adaptador con rosca de forma proximal. La ranura de fijación siempre tiene que colocarla de forma anterior.

3 Datos técnicos

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Peso	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diámetro	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Altura del sistema	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Altura mínima del sistema	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Altura máxima del sistema	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Material	Titanio	INOX*	Titanio	INOX*	Titanio	Titanio	INOX*
Peso máx. del paciente	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* acero inoxidable

4 Manejo

4.1 Unión entre el adaptador de tubo y con rosca

El adaptador de tubo ha de acortarse según las medidas de la persona amputada. Por favor, respete la ejecución correcta (según las indicaciones siguientes) para evitar que el tubo se deforme. Debido a que los márgenes de tolerancia son reducidos por la calidad de los adaptadores de Ottobock, no se va a poder introducir, sin más, un tubo deformado en el adaptador con rosca.



¡Atención!

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

La superficie de corte tiene que formar un ángulo recto con el eje longitudinal del tubo (fig. 1). Se recomienda utilizar el cortatubos 719R2 o una herramienta similar.

Elimine las rebabas en la parte interior y exterior del canto cortado del tubo. Utilice para ello el quitarebabas de interior y exterior de tubos 718R1 o una herramienta similar (fig. 2).

Suelte con dos giros el tornillo de cabeza cilíndrica (fig. 3/5/6) del adaptador con rosca, compruebe primero, si el anillo de plástico está introducido totalmente y con el canto del diámetro exterior del anillo en el adaptador con rosca e introduzca, a continuación el tubo 5 mm en el adaptador con rosca con un ligero giro. A continuación, coloque verticalmente el adaptador con rosca con el tubo introducido sobre la mesa de trabajo, e introduzca el adaptador de tubo en el adaptador hasta que el tubo quede en el fondo de la abrazadera de sujeción.

¡Atención!

¡Antes del montaje definitivo, es decir, antes de que inserte el adaptador de tubo en el adaptador con rosca, limpie con 634A3 (acetona) la parte interior del adaptador con rosca y la parte exterior del adaptador de tubo por la zona de inserción! Para el empleo definitivo, apriete firmemente el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D1. Momento de giro: **5 Nm**.



¡Atención!

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

4.2 Tornillos prisioneros (fig. 3/4/5)

Mediante los cuatro tornillos prisioneros 506G3 se pueden realizar, en cualquier momento y de manera fácil, correcciones estáticas durante el montaje, la prueba y también después de acabar la prótesis. Para cambiar un módulo o para el desmontaje, se mantiene la posición de ajuste anterior, si sólo se desatornillan dos tornillos prisioneros que se encuentren uno al lado del otro, y en concreto, los que estén atornillados más profundamente.

Los tornillos prisioneros que en la posición de ajuste parecen demasiado largos (daño en la espuma) o demasiado cortos (fijación) deberían ser sustituidos por los adecuados.

Puede elegir entre las siguientes dimensiones:

<i>Nº Art.</i>	<i>Longitud</i>	<i>Nº Art.</i>	<i>Longitud</i>
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Utilice una llave dinamométrica 710D4 para fijar los tornillos prisioneros.



¡Atención!

(válido para el empleo del adaptador de tubo 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 y del adaptador con rosca 4R82; 4R91)

Para la prueba: Fije los tornillos prisioneros 506G3 del adaptador de tubo en el sentido de las agujas del reloj con una llave dinamométrica 710D4 a un momento de giro de **10 Nm**.

Para el acabado de la prótesis: Asegure los tornillos prisioneros con Loctite 636K13 y fíjelos en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y a continuación con momento de giro de **15 Nm**.

4.3 Advertencias

Advertencia:

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Responsabilidad

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

6 Garantía

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

7 Conformidad CE

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

Data da última atualização: 2012-12-03

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Peças fornecidas

1.1 Kit de peças 4D4 (para adaptador roscado) (fig. 5+6, ●)

- Composto de 2 pinos cilíndricos (2) e um parafuso de cabeça cilíndrica (3).

1.2 Quantidade mínima (para adaptador roscado) (fig. 5+6, ▲)

- 506G3=M8x14 (5) (também para adaptadores tubulares 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Peças individuais (fig. 5+6, ■)

nenhuma

2 Descrição

2.1 Objectivo

Os adaptadores tubulares 2R76/2R77, 2R57/2R58 e os adaptadores roscados 4R91, 4R82 e 4R82=P destinam-se **exclusivamente** à protetização da extremidade inferior.

2.2 Campo de aplicação

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



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Permitido para pacientes com peso de até 150 kg.



Atenção!

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

Por favor informe o seu paciente!

2.3 Função

O adaptador tubular é empregado em combinação com o adaptador roscado como elemento de união ajustável e regulável no comprimento para próteses modulares da Ottobock

O adaptador roscado deve ser montado sempre proximal. A ranhura para aperto deve ser ordenada anterior.

3 Dados técnicos

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Peso	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diâmetro	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Altura do sistema	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Altura mín. do sistema	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Altura máx. do sistema	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Material	Titânio	INOX*	Titânio	INOX*	Titânio	Titânio	INOX*
Peso max. do paciente	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* Aço inoxidável

4 Manuseio

4.1 União do adaptador tubular e adaptador roscado

O adaptador tubular deve ser encurtado de acordo com as medidas do amputado. Observe para que a execução seja correcta – conforme orientações a seguir – para evitar que o tubo seja deformado.

Já que as tolerâncias na qualidade de adaptadores da Ottobock são baixas, um tubo deformado dificilmente poderá ser encaixado no adaptador roscado.



Atenção!

Não fixar o tubo num torno de bancada, pois poderá ser deformado ou danificado.

A superfície do corte deve correr em ângulo recto em relação ao eixo longitudinal do tubo (fig. 1). Recomenda-se a utilização do cortador de tubos 719R2 ou ferramenta equivalente.

Rebarbar o tubo por dentro e por fora na borda de corte. Para tanto utilizar a fresa interna e a fresa externa para tubos 718R1 ou ferramenta equivalente (fig. 2).

Soltar o parafuso de cabeça cilíndrica (fig. 3/5/6) do adaptador roscado com duas rotações, controlar se o anel plástico está inserido completo e com a chanfradura no diâmetro externo do anel primeiro no adaptador roscado, e então empurrar por 5 mm com uma rotação leve para dentro do adaptador roscado. Em seguida colocar o adaptador roscado com o tubo inserido na vertical sobre a área de trabalho e empurrar o adaptador tubular para dentro do adaptador, até que o tubo encoste no fundo da braçadeira de aperto.

Atenção!

Antes da montagem definitiva (de inserir o adaptador tubular no adaptador roscado) o adaptador roscado deve ser limpo internamente e o adaptador tubular externamente com 634A3 (acetona) na área de inserção!

Para o uso definitivo apertar o parafuso de cabeça cilíndrica com a chave dinamométrica 710D1. Binário de aperto: **5 Nm**.



Atenção!

Os pedaços restantes dos adaptadores tubulares cortados não podem ser empregados como componentes em próteses definitivas por motivos de estabilidade estrutural.

4.2 Pinos roscados (fig. 3/4/5)

Através dos quatro pinos roscados 506G3 podem ser feitas correcções estáticas a qualquer momento durante a montagem, prova e mesmo após a finalização da prótese. Para substituir um módulo ou durante a desmontagem a posição anteriormente ajustada será mantida, se apenas dois pinos roscados vizinhos, no caso os dois que estiverem aparafusados mais profundamente, forem retirados. Pinos roscados que parecerem longos demais (danificação da espuma) ou curtos demais (firmeza) no posicionamento de ajuste, devem ser substituídos por outros correspondentes que caibam correctamente. Existem as seguintes medidas à escolha:

Número do artigo	Comprimento	Número do artigo	Comprimento
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

Para apertar os pinos roscados utilizar a chave dinamométrica 710D4.



Atenção!

(válido para emprego adaptador tubular 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 e adaptador roscado 4R82; 4R91)

Para a prova: Apertar os pinos roscados 506G3 do adaptador tubular no sentido horário em **10 Nm** binário de aperto com chave dinamométrica 710D4.

Para o acabamento da prótese: Fixar os pinos roscados 506G3 com Loctite 636K13 e apertar primeiro em **10 Nm** no sentido horário, em seguida binário de aperto para montagem de **15 Nm**.

4.3 Indicações para a manutenção

Indicação:

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

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

5 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS® da Ottobock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

6 Garantia

A Ottobock concede uma garantia para este artigo/estes artigos a partir da data de compra. A garantia engloba defeitos que comprovadamente advêm de falhas de material, de produção ou de construção. Em função de condições de garantia diferentes em cada país, por favor entre em contacto com a distribuidora Ottobock competente para mais informações.

7 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2012-12-03

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Inhoud van de levering

1.1 Onderdelenpakket 4D4 (voor klemadapter) (afb. 5+6, ●)

- bestaande uit 2 cilindrische pennen (2) en 1 cilinderkopbout (3).

1.2 Minimumaantal (voor klemadapter) (afb. 5+6, ▲)

- 506G3=M8x14 (5) (ook voor de buisadapters 2R57, 2R58, 2R76 en 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Onderdelen (afb. 5+6, ■)

Geen

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De buisadapters 2R76/2R77, 2R57/2R58 en de klemadapters 4R91, 4R82 en 4R82=P mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS®**:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:
goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg



Let op!

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

Informeer ook uw patiënt hierover!

2.3 Functie

De buisadapter wordt in combinatie met de klemadapter gebruikt als afstelbaar en in lengte verstelbaar verbindingselement voor Ottobock modulaire prothesen.

De klemadapter moet altijd proximaal gemonteerd worden. De klemsleuf moet daarbij altijd aan de voorkant komen te zitten.

3 Technische gegevens

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Gewicht	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diameter	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Systeemhoogte	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Min. systeemhoogte	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Max. systeemhoogte	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Materiaal	titanium	INOX*	titanium	INOX*	titanium	titanium	INOX*
Max. lichaamsgewicht	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* edelstaal roestvrij

4 Montage

4.1 Verbinding van de buisadapter met de klemadapter

De lengte van de buisadapter moet worden afgestemd op de maten van de geamputeerde. Ga te werk volgens de onderstaande aanwijzingen, zodat de vorm van de buis behouden blijft. Aangezien de Ottobock adapters van zodanige kwaliteit zijn dat de toleranties gering zijn, zal een vervormde buis niet zonder meer in de klemadapter passen.



Let op!

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

Het snijvlak moet loodrecht op lengteas van de buis staan (afb. 1). Aanbevolen wordt pijpsnijder 719R2 of vergelijkbaar gereedschap te gebruiken.

Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af. Gebruik hiervoor pijpafbramer 718R1 of vergelijkbaar gereedschap (afb. 2).

Draai de cilinderkopbout (afb. 3/5/6) van de klemadapter twee slagen los, controleer of de kunststofring in zijn geheel en met de afschuining aan de buitenkant van de ring eerst in de klemadapter is geschoven en schuif de buis vervolgens met een lichte draaibeweging 5 mm diep in de klemadapter. Zet daarna de klemadapter met de daarin aangebrachte buis verticaal op de werktafel en schuif de buisadapter zover in de adapter dat de buis tegen de onderkant van de klem aan zit.

Let op!

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

Draai voor de definitieve montage de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D1. Aanhaalmoment: **5 Nm**.



Let op!

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

4.2 Stelbouten (afb. 3/4/5)

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

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

De stelbouten zijn leverbaar in de volgende lengtematen:

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

Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D4.

**Let op!**

(geldt bij gebruik van de buisadapters 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 en de klemadapters 4R82; 4R91)

Voor het passen van de prothese moet u de naast elkaar gelegen stelbouten 506G3 van de buisadapter met momentsleutel 710D4 met een aanhaalmoment van **10 Nm** aandraaien.

Om de prothese gebruiksklaar te maken, moet u de stelbouten 506G3 met Loctite 636K13 borgen en ze eerst met de klok mee met **10 Nm** aandraaien en vervolgens met het montageaanhaalmoment van **15 Nm** vastdraaien.

4.3 Onderhoudsinstructies

Let op:

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

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

5 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6 Garantie

Ottobock verleent garantie op dit product/deze producten vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met uw Ottobock verkoopmaatschappij.

7 CE-conformiteit

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

Svenska

Datum för senaste uppdateringen: 2012-12-03

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Leverans

1.1 Reservdels-set 4D4 (för skruvadapter) (bild 5+6, ●)

- Bestående av; 2 cylinderstift (2) och 1 cylinderskruv (3).

1.2 Minsta mängd (för skruvadapter) (bild 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (också för röradapter 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Reservdelar (Abb. 5+6, ■)

inga

2 Beskrivning

2.1 Användning

Röradapterna 2R76/2R77, 2R57/2R58 och skruvadapter 4R91, 4R82, 4R82=P är uteslutande avsedda att användas som protesjälp för de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS®**



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Tillåten till maximalt 150 kg kroppsvikt



Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för miljöer som leder till att korrosion kan uppstå på metalldelarna; t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar, upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Informera brukaren!

2.3 Funktion

Röradaptorn används i kombination med skruvadaptern som justerbar och längdvariabel förbindelse för Ottobock modulproteser.

Skruvadaptern ska alltid installeras proximalt. Klämslitsen ska därvid alltid placeras anteriort.

3 Teknisk Information

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Vikt	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diameter	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Systemhöjd	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	33 mm	33 mm	33 mm
Min. Systemhöjd	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	-	-	-
Max. Systemhöjd	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	-	-	-
Material	Titan	INOX*	Titan	INOX*	Titan	INOX*	INOX*
Max. Brukarvikt	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150kg

* Ädelstål Rostfritt

4 Skötsel

4.1 Förbindelse mellan rör- och skruvadapter

Röradaptorn kortas efter brukarens mått. Detta måste utföras korrekt – i enlighet med nedanstående anvisningar – för att förhindra att röret deformeras. Eftersom toleransen vid kvaliteten på Ottobock adaptrar är låg, kommer ett deformerat rör inte utan vidare att kunna passas in i skruvadaptern.



Obeservera!

Spänn inte fast röret i ett skruvstycke, eftersom det då kan missformas eller skadas.

Kapningsytan måste vara i rät vinkel mot rörets längdaxel (bild 1) Vi rekommenderar en användning av röravskärare 719R2 eller ett annat, likvärdigt verktyg.

Röret måste gradas av på inner- och ytterkanterna. Vi rekommenderar en användning av inner- och ytterfräs 718R1 eller ett likvärdigt verktyg (bild 2).

Cylinderskruvarna (bild 3/5/6) i skruvadaptern lossas med två varv - kontrollera om plastringen först är komplett inskjuten i skruvadaptern och med avfasningen vid ringens yttre diameter - innan röret skjuts in 5 mm i skruvadaptern med en lätt vridning. Därefter placeras skruvadapter med röret vertikalt på arbetsbänken och slitsen (se bild 6) vidgas med en skruvmejsel som vrids försiktigt, samtidigt som röret sticks in och trycks ned till botten så långt det går (till anslaget).

Obeservera!

För att undvika skador på röret, får inte skruvmejseln stickas för djupt ner i slitsen.

Obeservera!

Innan den slutgiltiga monteringen (innan röradaptorn skjuts in i skruvadaptern) måste skruvadaptern rengöras invändigt och röradaptorn utvändigt (i det område som kommer att skjutas in) med Aceton 634A3! Skjut in röret så långt att det ligger an mot botten av klämanordningen.

Vid den slutgiltiga monteringen ska cylinderskruv dras åt med vridmomentet: **5 Nm**.

**Obeservera!**

Restbitar från avkapade röradaptrar får inte användas som komponenter i slutgiltiga proteser av strukturhållfasthetsskäl.

4.2 Gängstift (Bild 3/4/5)

De fyra justerskruvarna 506G3 möjliggör ändringar i den statiska inriktningen av protesen vid initial-uppställning, vid inprovning och gångträning samt även efter färdigställning. Vid utbyte av en modul eller vid demontering bibehålls den injusterade positionen genom att avlägsna de två djupast iskruvade och intill varandra liggande skruvarna.

Insexskruvar som efter inprovning står ut för mycket och därmed kan skada skumkosmetiken bytes ut mot passande längd likväl som korta skruvar av hållbarhetsskäl bytes mot lämplig längd.

Följande skruvdimensioner står till förfogande:

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

Drag åt insexskruvarna med momentnyckel 710D4!

**Observera!**

(Gäller för användning röradapter 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 och skruvadapter 4R82; 4R91)

Till utprovning: Drag åt de bredvid varandra liggande justerskruvarna 506G3 på röradaptern med **10 Nm**. Använd momentnyckel 710D4.

Till färdigställande av protesen: Säkra skruvarna med Loctite 636K13. Drag först åt de bredvid varandra liggande skruvarna med **10 Nm** och drag sedan åt alla skruvarna med **15 Nm**.

4.3 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla moduladaptrar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år. Vi rekommenderar generellt att regelbundet (ärligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladaptrarna.

5 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Ottobocks mobilitetssystem MOBIS® och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som försakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

6 Garanti

Ottobock lämnar en garanti på denna produkt/dessa produkter f.o.m. köpdatum. Garantin omfattar brister, vilka bevisligen beror på material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. P.g.a att garantikraven varierar mellan olika länder, föreslår vi att du tar kontakt med ansvarigt försäljningskontor i ditt land.

7 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Dato for sidste opdatering: 2012-12-03

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Leveringsomfang

1.1 Komponentpakke 4D4 (for skrueadapter) (fig. 5+6, ●)

- Består af 2 cylinderstifte (2) og 1 cylinderskrue (3).

1.2 Mindste mængde (for skrueadapter) (fig. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (også for røradapter 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Komponenter (fig. 5+6, ■)

ingen

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Røradapterne 2R76/2R77, 2R57/2R58 og skrueadapterne 4R91, 4R82 og 4R82=P er **udelukkende** til forsyning med en protese til de nederste ekstremiteter.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht **Ottobock mobilitetssystem MOBIS®**:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Godkendt til **150 kg patientvægt**.



NB!

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informér også Deres patienter!

2.3 Funktion

Røradapteren bruges sammen med skrueadapteren som forbindelsesled, der kan justeres og forandres i længden, til Ottobock modular-protoser.

Skrueadapteren skal altid monteres proksimalt. Klemspalten skal herved altid arrangeres anterior.

3 Tekniske data

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Vægt	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Diameter	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Systemhøjde	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
min. systemhøjde	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
maks. systemhøjde	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Materiale	Titan	INOX*	Titan	INOX*	Titan	Titan	INOX*
maks. patientvægt	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* rustfrit stål

4 Brug

4.1 Forbinde rør og skrueadapterne

Røradapteren skal afkortes tilsvarende til den amputeredes mål. Sørg for korrekt udførelse – i overensstemmelse med anvisningerne nedenfor – for at undgå deformation af røret. Eftersom tolerancerne ved Ottobock adapternes kvalitet er minimale, kan det blive vanskeligt at indpasse et deformeret rør i skrueadapteren.

**NB!**

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

Snitoverfladen skal forløbe i en ret vinkel i forhold til rørets længdeakse (fig. 1). Det anbefales at anvende rørfaskærer 729R2 eller lignende værktøj.

Afgrat røret ind- og udvendigt på snitkanten. Anvend hertil rørinde- og yderfræser 718R1 eller lignende værktøj (fig. 2).

Skrueadapterens cylinderskrue (fig. 3/5/6) løsnes med to omdrejninger, kontroller, om plastringen er skubbet helt ind i skrueadapteren med styrekanten på ringens ydre diameter først og røret skubbes så med en svag drejning 5 mm dybt ind i skrueadapteren. Stil derefter skrueadapteren med isat rør lodret på arbejdspladen og skub røradapteren så langt ind i adapteren indtil røret ligger på bunden af bæjlen.

NB!

Inden den endelige montering (skubbe røradapteren ind i skrueadapteren) skal skrueadapterens indvendige side og røradapterens udvendige side renses med 634A3 (acetone)!

Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D1 ved den endelige montering. Vridningsmoment: **5 Nm**.

**NB!**

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

4.2 Gevindstifter (fig. 3/4/5)

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

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

Følgende størrelser står til rådighed:

Artikelnr.	Længde	Artikelnr.	Længde
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

Anvend momentnøglen 710D4 til stramning af gevindstifterne.

**NB!**

(gælder for anvendelsen af røradapter 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 og skrueadapter 4R82; 4R91)

Til afprøvning: Stram røradapterens gevindstifter 506G3 med uret og en tilspændingsværdi på **10 Nm** med momentnøgle 710D4.

Til færdiggørelse af protesen: Gevindstifterne 506G3 sikres med Loctite 636K13 og trækkes frem med uret på **10 Nm**, træk derefter fast med et fastspændingsmoment på **15 Nm**.

4.3 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære adaptere, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år. Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Ottobock Mobility System®. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

6 Garanti

Ottobock yder garanti på dette produkt/disse produkter fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte Deres nærmeste Ottobock filial for yderligere oplysninger.

7 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2012-12-03

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1 Zakres dostawy

1.1 Pakiet komponentów 4D4 (dla adaptera śrubowego) (rys. 5+6, ●)

- W skład wchodzi 2 bolce z łbem walcowym (2) oraz 1 śruba z łbem walcowym (3).

1.2 Ilość minimalna (dla adaptera śrubowego) (rys. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (również dla adapterów rurowych 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Komponenty (rys. 5+6, ■)

brak

2 Opis

2.1 Przeznaczenie

Adaptory rurowe 2R76/2R77, 2R57/2R58 oraz adaptory śrubowe 4R91, 4R82 i 4R82=P należy stosować **tylko i wyłącznie** dla protez kończyn dolnych.

2.2 Zastosowanie

Zastosowanie zgodne z **Systemem Mobilności MOBIS®** firmy **Ottobock**:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

dopuszczalne do **150 kg wagi pacjenta**.



Uwaga!

Proszę unikać wystawiania komponentów protez na działanie czynników otoczenia, które wywołują korozję części metalowych, np. wody słodkiej i słonej oraz kwasów. W razie zastosowania omawianego produktu medycznego w wyżej wymienionych warunkach wygasają wszelkie zobowiązania gwarancyjne firmy Otto Bock HealthCare.

Proszę poinformować o tym również swojego pacjenta!

2.3 Działanie

Adapter rurowy stosowany jest w połączeniu z adapterem śrubowym jako regulowany element łączący, którego długość można ustalać, w protezach modułowych firmy Ottobock

Adapter śrubowy należy zawsze montować proksymalnie (po stronie ciała). Szczelina zaciskowa musi znaleźć się po stronie przedniej.

3 Dane techniczne

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Masa	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Średnica	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Wysokość systemowa	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
min. wysokość systemowa	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
maks. wysokość systemowa	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Materiał	tytan	INOX*	tytan	INOX*	tytan	tytan	INOX*
maks. waga pacjenta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* stal stopowa nierdzewna

4 Postępowanie

4.1 Łączenie adaptera rurowego i śrubowego

Adapter rurowy należy skrócić zgodnie z wymiarami amputowanej kończyny. Proszę zwrócić uwagę na prawidłowe przeprowadzenie czynności zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zapobieżenia deformacji rury. Ponieważ zakresy tolerancji dotyczące jakości adapterów Ottobock są bardzo wąskie, to dopasowanie zdeformowanej rury do adaptera śrubowego będzie bardzo trudne.



Uwaga!

Rury nie należy mocować w imadle, ponieważ może ona ulec deformacji lub uszkodzeniu.

Przecięte powierzchnie muszą znajdować się pod kątem prostym do osi rury (rys. 1). Zaleca się zastosowanie przecinarki do rur 719R2 lub podobnego urządzenia.

Przeciętą krawędź rury należy oczyścić z zadziorów zarówno po stronie wewnętrznej jak i zewnętrznej. W tym celu należy użyć frezu do rur zewnętrznego i wewnętrznego 718R1 lub podobnego narzędzia (rys. 2).

Śrubę z łbem walcowym (rys. 3/5/6) adaptera śrubowego należy poluzować na dwa obroty, sprawdzić, czy pierścień plastikowy jest w całości i wraz ze ścięciem po stronie zewnętrznej wsunąć w adapter śrubowy, a następnie wsunąć rurę lekko ją przekręcając na głębokość 5 mm do adaptera śrubowego. Następnie adapter wraz z nasadzoną rurą należy postawić w pozycji pionowej na płycie roboczej, a adapter rurowy wsunąć na tyle głęboko do adaptera, aby rura przylegała do dna obejmmy.

Uwaga!

Przed ostatecznym montażem (czyli przed wsunięciem adaptera rurowego do adaptera śrubowego) należy oczyścić adapter śrubowy od wewnątrz, a adapter rurowy od zewnątrz na całej powierzchni wsuwania preparatem 634A3 (acetone)!
Do użytku ostatecznego śrubę o łbie walcowym należy dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D1. Moment dokręcający: **5 Nm**.



Uwaga!

Pozostałych po dopasowywaniu kawałków adaptera rurowego nie wolno używać jako elementów montażowych dla protez ostatecznych ze względu na wytrzymałość materiału.

4.2 Wkręty bez łba (rys. 3/4/5)

Przy pomocy czterech śrub bez łba 506G3 da się prosto przeprowadzać statyczne korekty zarówno w fazie montażu, podczas przymiarki jak i po wykończeniu protezy. Podczas wymiany jakiegoś modułu lub podczas demontażu zachowana zostanie wcześniej ustalona pozycja, jeśli wykręcone zostaną tylko dwie znajdujące się obok siebie śruby bez łba, a mianowicie te znajdujące się najniżej.

Jeśli śruby bez łba wydają się za długie (uszkodzają piankę) lub za krótkie (mała siła mocowania), to należy wymienić je na pasujące.

Do wyboru są następujące wymiary:

Numer artykułu	Długość	Numer artykułu	Długość
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

W celu dokręcenia wkrętów bez łba należy użyć klucza dynamometrycznego 710D4.

**Uwaga!**

(dotyczy zastosowania adapterów rurowych 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 i adapterów śrubowych 4R82; 4R91)

Do przymiarki: wkręty bez łba 506G3 adaptera rurowego dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4 zgodnie z ruchem wskazówek zegara na **10 Nm** momentu dokręcającego.

Do wykończenia protezy: wkręty bez łba 506G3 zabezpieczyć produktem Loctite 636K13 i przykręcić wstępnie zgodnie z ruchem wskazówek zegara na **10 Nm**, a następnie moment dokręcający dla montażu ustalić na **15 Nm**.

4.3 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

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

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS® i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

6 Gwarancja

Gwarancja na produkt(y) firmy Ottobock obowiązuje od daty zakupu. Gwarancja dotyczy usterek produktu powstałych bezpośrednio w procesie produkcji, lub będących wynikiem wad konstrukcji albo materiału. Ze względu na różnice warunków gwarancji w różnych krajach, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem zaopatrzenia.

7 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

Az utolsó frissítés időpontja 2012-12-03

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1 Szállítójegyzék

1.1 Alkatrészcsomag 4D4 (csavaradapterhez) (5+6, ábra ●)

- Részei: 2 hengerescsap (2) und 1 hengerescsavar (3).

1.2 Min.mennyiség (csavaradapter esetén) (5+6, ábra ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (2R57, 2R58, 2R76, 2R77 csőadapterekhez is)
- 4X28=3 (4)

1.3 Alkatrészek (5+6, ábra ■)

nincsenek

2 Leírás

2.1 Rendeltetés és leírás

A 2R76/2R77 és a 2R57/2R58 csővel ellátott belső adapterek, valamint a 4R91, 4R82 és a 4R82=P csavaradapterek **kizárólag** az alsó végtagok protézissel való ellátásánál alkalmazhatók.

2.2 Alkalmazása

Alkalmazása az **Ottobock** féle **MOBIS®** mobilítási rendszernek megfelelően:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Alkalmazható 150 kg testsúlyig.



Figyelem!

Kérjük, a protézis illesztőrészeit ne tegyék ki olyan környezeti hatásnak, amely a fémalkatrészek korrózióját válthatja ki, mint pl. édesvíz, sósvíz és savak. A gyógyászati eszköz kedvezőtlen környezeti körülmények közti használata esetén az Otto Bock HealthCare részéről minden szavatossági kötelezettség megszűnik.

Kérjük, erről tájékoztassák pácienseiket!

2.3 Működés

A csővel ellátott belső adapter a csavaradapterrel kombinálva az Ottobock féle moduláris lábszár protézis szabályozható és változtatható hosszúságú csatlakozóeleme.

A csavaradaptert mindig proximálisan kell szerelni. A szorító hasítéka mindig anterior irányba essék.

3 Műszaki adatok

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Súly	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Átmérő	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Rendszer összmagasság	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
min. rendszermagasság	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
max. rendszermagasság	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Anyag	Titán	INOX*	Titán	INOX*	Titán	Titán	INOX*
maximális páciens testsúly	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* rozsdamentes acél

4 Kezelés

4.1 Kapcsolat a csavaradapterrel

A csőadapert az amputált méretei szerint le kell rövidíteni. Kérjük, ügyeljenek – az alábbi adatoknak megfelelően – a helyes kivitelezésre, hogy elkerüljék a cső deformálódását. Mivel az Ottobock adaptereknél szűk a minőségi tűrés, deformálódott cső nem illeszthető könnyen a csavaradapterbe.



Figyelem!

Ne tegyük a csövet satuba, mert deformálódhat vagy sérülhet.

A vágási felület a cső hosszengelyére legyen merőleges (1. ábra). Javasoljuk a 719R2 csővágó vagy hasonló minőségű szerszám használatát.

Sorjátlanítsuk a cső vágási felületén az éleket belülről és kívülről. Használjuk ehhez a 718R1 csőbelső- és csőkülső-marót, vagy hasonló minőségű szerszámot (2. ábra).

Lazítsuk meg a csavaradapter hengeres csavarjait két fordulattal, a csövet kicsit elforgatva (3/5/6 ábra) 5 mm mélyen toljuk be a csavaradapterbe. A csavaradapert a betolt csővel együtt függőlegesen állítsuk fel a munkalapra és a csavarfej hornyát a horonyba dugott csavarhúzóval, enyhe elfordítással tágítsuk ki ahogy a 6. ábra mutatja, miközben a csövet ütközésig nyomjuk be.

Figyelem:

a cső sérülésének elkerülése érdekében a csavarhúzót nem szabad túl mélyen benyomni a horonyba.

Az hengeres csavart a végleges behelyezéskor húzzuk jól meg 710D1 nyomatékkulccsal. Húzási nyomaték: **5 Nm**.



Megjegyzés

A csőadapterekből levágott darabokat a szerkezeti szilárdság miatt nem szabad protézisalkatrészként felhasználni.

4.2 Menetes csapok (3/4/5 ábrák)

Bármikor a protézis felépítése vagy próbája közben, illetve a végleges összeszereléskor a négy menetes csap 506G3 segítségével áttekinthető módon lehet statikus igazításokat végezni. Egy modul kicserélése, vagy leszerelése alatt az előzőleg beállított pozíció megmarad, ha mindig csak két egymás melletti menetes csapot csavarunk ki, éspedig a két legmélyebben becsavart menetes csapot. Azokat a menetes csapokat, amelyek bizonyos beállítások esetén túl hosszúak (megrongálhatják a habszivacs kozmetikát) vagy túl rövidek (nem biztosítják a szilárdságot), megfelelő méretű csapokra kell kicserélni.

A következő méretek állnak rendelkezésre:

Cikkszám	Hossz	Cikkszám	Hossz
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

A menetes csapok megszorításához használja a 710D4 nyomatékkulcsot.



Figyelem!

(A 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 csőadapterra és a 4R82; 4R91 csavaradapterra vonatkozik)

Próba: az 506G3 csőadapterra menetes csapjait 710D4 nyomatékkulccsal húzzuk meg 10 Nm-rel.

A protézis véglegesítése: A menetes csapokat 636K13 Loctite-tal kenjük be, az egymás melletti menetes csapokat húzzuk meg előre **10 nM-rel**, majd pedig mind a négy menetes csapot **15 nM-rel**.

4.3 Karbantartási tudnivalók

Megjegyzés:

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

Ajánljuk, hogy évente végeztesse a biztonsági ellenőrzést.

5 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

6 Garancia

Az Ottobock erre a termékre/ezekre a termékekre garanciát vállal a vásárlás időpontjától kezdve. A garancia kiterjed mind-azokra a hiányosságokra, melyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy konstrukciós hibán nyugszanak. Tekintettel arra, hogy az egyes országokban a garanciára vonatkozó jogszabályok eltérőek, kérjük, lépjen kapcsolatba a hazájában illetékes Ottobock leányvállalattal.

7 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2012-12-03

- Pozorně si přečtete tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1 Rozsah dodávky

1.1 Sada jednotlivých dílů 4D4 (pro šroubové adaptéry) (obr. 5+6, ●)

- sestávající z 2 stavěcích šroubů se zářezem (2) a 1 šroubu s válcovou hlavou (3).

1.2 Minimální množství pro objednání (pro šroubové adaptéry) (obr. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (také pro trubkový adaptér 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Jednotlivé díly (obr. 5+6, ■)

žádné

2 Popis

2.1 Účel použití

Trubkové adaptéry 2R76/2R77, 2R57/2R58 a šroubové adaptéry 4R91/4R99 a 4R82 se používají výhradně pro protetické vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití podle systému mobility MOBIS® společnosti Ottobock:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Přípustné pro pacienty o max. hmotnosti do 150 kg.



Pozor!

Nevyšťavujte dílce protézy účinkům prostředí, která způsobují korozi kovových předmětů, jako například sladké vodě, slané vodě a kyselinám. Při použití výrobků v těchto podmínkách zanikají veškeré reklamační nároky.

Informujte prosím i své pacienty!

2.3 Funkce

Trubkový adaptér se v kombinaci se šroubovým adaptérem používá jako adjustační a délkově stavitelný spojovací prvek pro modulární protézy Ottobock.

Šroubový adaptér (spojka) musí být namontován vždy proximálně.

3 Technické údaje

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Hmotnost	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Průměr	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Stavební výška	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Min. stavební výška	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Max. stavební výška	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Materiál	Titan	INOX*	Titan	INOX*	Titan	Titan	INOX*
Max. hmotnost pacienta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* nerezová ocel

4 Obsluha

4.1 Spojení trubkového a šroubového adaptéru

Trubkový adaptér je nezbytné zkrátit podle rozměrů amputovaného. Dbejte na správné provedení - podle následujících pokynů, aby se předešlo deformaci trubky. Co do kvality je tolerance Adaptérů Ottobock minimální. Zdeformovanou trubku není možné do šroubového adaptéru správně umístit.



Pozor!

Trubku neupínejte do svěráku. Mohlo by dojít k deformaci.

Řezná plocha musí být v pravém úhlu k podélné ose (obr. 1). Doporučuje se použít trubkořez 719R2 nebo rovnocenný nástroj.

Odstraňte ořepy na vnější a vnitřní straně hrany řezu. Použijte k tomu trubkovou frézu (odgrotovač) 718R1 nebo rovnocenný nástroj (obr. 2).

Před zasunutím trubky povolte šroub s válcovou hlavou (obr. 3/5/6) o dvě otáčky a za mírného pootočení o 5 mm zasuňte trubku do šroubového adaptéru. Pak postavte šroubový adaptér s nastrčenou trubkou kolmo na pracovní plochu a rozšířte drážku otočením šroubováku pro šrouby s drážkou a současně zasuňte trubku na doraz.

Pozor! Aby se zamezilo poškození trubky, nesmí být šroubovák strčen příliš hluboko v drážce.

Trubku nasuňte tak, aby dosedla do objímky.

Pozor!

Před konečnou montáží (zasunutím trubkového adaptéru do šroubového adaptéru) je nutné očistit spojovací plochu šroubového (uvnitř) a trubkového (vně) adaptéru pomocí čistícího prostředku 634A3 (acetón) !

Potom utáhněte šroub s válcovou hlavou momentovým klíčem 710D1. Utahovací moment: **5 Nm**.



Pozor!

Odřiznuté zbytky trubkových adaptéru se nesmí dále použít jako stavební díly v protézách z důvodů narušení jejich struktury a odolnosti.

4.2 Stavěcí šrouby (obr. 3/4/5)

Přes čtyři stavěcí šrouby 506G3 je možné kdykoliv během montáže, zkoušky a také po dokončení protézy provádět přehledně statické korekce. Při demontáži nebo výměně modulu lze stanovenou polohu zachovat tak, že se vyšroubují dva nejvíce utažené šrouby, které jsou zároveň nejlíže u sebe a sice ty, které jsou nejhlouběji zašroubovány.

Stavěcí šrouby, které se při nastavené poloze jeví jako příliš dlouhé (poškození pěnové hmoty) nebo příliš krátké (malá pevnost), by měly být vyměněny za vhodnější.

K dispozici jsou následující rozměry:

Objednací číslo	Délka	Objednací číslo	Délka
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

K utažení stavěcích šroubů použijte momentový klíč 710D4.

**Pozor!**

(platí pro použití trubkového adaptéru 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 a šroubového adaptéru 4R82; 4R91)

Při zkoušce protězy: našroubujte stavěcí šrouby 506G3 do trubkového adaptéru a utáhněte jej ve směru hodin pomocí momentového klíče 710D4 utahovacím momentem **10 Nm**.

Pro dokončení protězy: Stavěcí šrouby 506G3 zajistěte přípravkem Loctite 636K13 a utáhněte je ve směru hodin momentem **10 Nm**, následně je pak dotáhněte konečným montážním momentem **15 Nm**.

4.3 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

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

Doporučujeme, abyste nechávali provádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS® firmy Ottobock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

6 Záruka

Ottobock poskytuje na tento výrobek/tyto výrobky záruku, která začíná plynout od datumu zakoupení výrobku. Tato záruka zahrnuje nedostatky prokazatelné způsobené vadou materiálu, výroby a konstrukce výrobku. Z důvodu odlišných záručních podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaší příslušnou prodejní společností Ottobock.

7 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Hrvatski

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-12-03

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1 Sadržaj pakiranja

1.1 Pojedinačni dijelovi za 4D4 (za vijčani prilagodnik) (slika 5+6 ●)

- Sadržaj: 2 cilindrična zatika (2) i 1 cilindrični vijak (3).

1.2 Najmanja količina (za vijčani prilagodnik) (slika 5+6 ▲)

- 506G3=M8x14 (5) (i za cijevni prilagodnik 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Pojedinačni dijelovi (slika 5+6 ■)

nema

2 Opis

2.1 Svrha

Cijevni prilagodnici 2R76/2R77, 2R57/2R58 i vijčani prilagodnici 4R91, 4R82 i 4R82=P su namijenjeni **isključivo** za protetsku opskrbu donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS®:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Dozvoljeno za pacijente do 150 kg tjelesne težine.



Pažnja!

Molimo izbjegavati izlaganje protetičkih dijelova okolini koja uzrokuje koroziju metalnih dijelova, npr. slana i slatka voda, kiseline i ostale tekućine. Ukoliko se medicinski proizvodi primjenjuju u gore navedenim uvjetima, Otto Bock HealthCare ne odobrava pravo reklamacije.

Molimo Vas da ove informacije prenesete Vašim pacijentima.

2.3 Funkcija

Cijevni prilagodnik se primjenjuje u kombinaciji s vijčanim prilagodnikom kao podesivi i po dužini prilagodljivi spojni element za modularne proteze Ottobock.

Kako bi se osigurala maksimalna jačina konstrukcije, vijčani prilagodnik se uvijek montira proksimalno (kao što je prikazano na naslovnoj slici). Stezni preoz se pritom uvijek postavlja sprijeda.

3 Tehnički podaci

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Težina	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Promjer	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Visina sustava	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
min. visina sustava	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
max. visina sustava	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Materijal	Titan	INOX*	Titan	INOX*	Titan	Titan	INOX*
max. težina pacijenta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* nehrđajući čelik

4 Upotreba

4.1 Spajanje cijevnog i vijčanog prilagodnika

Cijevni prilagodnik se mora prema potrebi skratiti i prilagoditi pacijentovim mjerama. Molimo da se pridržavate uputa radi izbjegavanja deformacije cijevi. Budući da je tolerancija u kakvoći kod Ottobock prilagodnika mala, izobličena cijev neće odgovarati vijčanom prilagodniku.



Pažnja!

Nemojte koristiti škipac za stezanje cijevi, jer biste time mogli izobličiti ili oštetiti cijev.

Cijev se reže okomito na uzdužnu os cijevi (slika 1). Preporučuje se korištenje rezača cijevi 719R2 ili nekog drugog istovrsnog alata.

Izbrusite bridove na mjestu presjeka s vanjske i unutarnje strane cijevi. Pritom koristite glodalno za vanjsku i unutarnju obradu cijevi 718R1 ili neki drugi istovrsni alat (slika 2). Otpustite cilindrični vijak (slika 3/5/6) vijčanog prilagodnika dvostrukim okretom, a prije umetanja u vijčani prilagodnik provjerite je li plastični prsten potpuno umetnut u njega. Zatim umetnite cijev laganim okretanjem za 5 mm u vijčani prilagodnik. Zatim postavite vijčani prilagodnik zajedno s umetnutom cijevi vertikalno na radnu površinu, a prerez, kako pokazuje slika 6, proširite laganim zaokretanjem pomoću izvijača i istovremeno gurnite cijev do unutarnje granice.

Pažnja!

Prije konačne montaže (prije umetanja cijevnog prilagodnika u vijčani prilagodnik) vijčani se prilagodnik mora s unutarnje strane, a cijevni prilagodnik s vanjske strane umetanja počistiti s acetonom 634A3.

Za kraj pričvrstite cilindrični vijak zakretnim ključem 710D1. Obrtni moment: **5 Nm.**



Pažnja!

Zbog čvrstoće konstrukcije izrezani dijelovi cijevnog prilagodnika ne smiju se koristiti kao sastavni dio za proteze.

4.2 Vijci s navojem (slika 3/4/5)

Korekcije i prilagodbe mogu se provoditi u svakom trenutku tokom poravnavanja, namještanja i kod gotove proteze pomoću četiri vijka s navojem 506G3. Kod zamjene dijelova ili prilikom servisa proteze prethodno podešena pozicija se održava, ukoliko se odviju samo dva vijka s navojem, i to ona najdublje pričvršćena.

Jednom kada se odredi pozicija, treba zamijeniti vijke s navojem koji izgledaju predugi (da bi se spriječilo oštećenje spužvaste kozmetike) ili prekratki (da se ne bi izgubilo na čvrstoći).

Na raspolaganju su slijedeće veličine vijaka:

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

Za postavljanje vijaka s navojem koristiti moment ključ 710D4.



Pažnja!

(vrijedi za primjenu cijevnog prilagodnika 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 i vijčanog prilagodnika 4R82; 4R91)

Za probu: Uvrtne vijke 506G3 cijevnog prilagodnika zategnuti momentnim ključem 710D4 na **10 Nm**.

Za zgotavljanje proteze: Osigurati set vijaka s navojem 506G3 ljeplom Loctite 636K13 i prvo zategnuti u smjeru kazaljke na satu na **10 Nm**, a završni potezni moment od **15 Nm**.

4.3 Upute o održavanju

Uputa:

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

5 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

6 Garancija

Ottobock daje garanciju na ove proizvode/ proizvodi imaju garanciju od datuma kupnje. Garancija obuhvaća nedostatke koji se dokazivo odnose na nedostatak materijala, konstrukcijske i završne pogreške. Zbog različitih nacionalnih garancijskih uvjeta, zatražite informacije od nadležnog Ottobock distributera.

7 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-12-03

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1 Sadržaj pakiranja

1.1 Pojedinačni dijelovi za 4D4 (za vijčani prilagodnik) (slika 5+6 ●)

- Sadržaj: 2 cilindrična zatika (2) i 1 cilindrični vijak (3).

1.2 Najmanja količina (za vijčani prilagodnik) (slika 5+6 ▲)

- 506G3=M8x14 (5) (i za cijevni prilagodnik 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Pojedinačni dijelovi (slika 5+6 ■)

nema

2 Opis

2.1 Svrha

Cijevni prilagodnici 2R76/2R77, 2R57/2R58 i vijčani prilagodnici 4R91, 4R82 i 4R82=P su namijenjeni **isključivo** za protetsku opskrbu donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS®**:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Dozvoljeno za **pacijente do 150 kg tjelesne težine.**



Pažnja!

Molimo izbjegavati izlaganje protetičkih dijelova okolini koja uzrokuje koroziju metalnih dijelova, npr. slana i slatka voda, kiseline i ostale tekućine. Ukoliko se medicinski proizvodi primjenjuju u gore navedenim uvjetima, Otto Bock HealthCare ne odobrava pravo reklamacije.

Molimo Vas da ove informacije prenesete Vašim pacijentima.

2.3 Funkcija

Cijevni prilagodnik se primjenjuje u kombinaciji s vijčanim prilagodnikom kao podesivi i po dužini prilagodljivi spojni element za modularne preteze Ottobock.

Kako bi se osigurala maksimalna jačina konstrukcije, vijčani prilagodnik se uvijek montira proksimalno (kao što je prikazano na naslovnoj slici). Stezni prorez se pritom uvijek postavlja sprijeda.

3 Tehnički podaci

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Težina	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Promjer	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Visina sustava	-	-	-	-	33 mm	-12 mm	33 mm
min. visina sustava	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	-	-	-
max. visina sustava	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	-	-	-
Materijal	Titan	INOX*	Titan	INOX*	Titan	Titan	INOX*
max. težina pacijenta	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* nehrđajući čelik

4 Upotreba

4.1 Spajanje cijevnog i vijčanog prilagodnika

Cijevni prilagodnik se mora prema potrebi skratiti i prilagoditi pacijentovim mjerama. Molimo da se pridržavate uputa radi izbjegavanja deformacije cijevi. Budući da je tolerancija u kakvoći kod Ottobock prilagodnika mala, izobličena cijev neće odgovarati vijčanom prilagodniku.

**Pažnja!**

Nemojte koristiti škripac za stezanje cijevi, jer biste time mogli izobličiti ili oštetiti cijev. Cijev se reže okomito na uzdužnu os cijevi (slika 1). Preporučuje se korištenje rezača cijevi 719R2 ili nekog drugog istovrsnog alata.

Izbrusite bridove na mjestu presjeka s vanjske i unutarnje strane cijevi. Pritom koristite glodalac za vanjsku i unutarnju obradu cijevi 718R1 ili neki drugi istovrsni alat (slika 2). Otpustite cilindrični vijak (slika 3/5/6) vijčanog prilagodnika dvostrukim okretom, a prije umetanja u vijčani prilagodnik provjerite je li plastični prsten potpuno umetnut u njega. Zatim umetnite cijev laganim okretanjem za 5 mm u vijčani prilagodnik. Zatim postavite vijčani prilagodnik zajedno s umetnutom cijevi vertikalno na radnu površinu, a prerez, kako pokazuje slika 6, proširite laganim zaokretanjem pomoću izvijača i istovremeno gurnite cijev do unutarnje granice.

Pažnja!

Prije konačne montaže (prije umetanja cijevnog prilagodnika u vijčani prilagodnik) vijčani se prilagodnik mora s unutarnje strane, a cijevni prilagodnik s vanjske strane umetanja počistiti s acetonom 634A3.

Za kraj pričvrstiti cilindrični vijak zakretnim ključem 710D1. Obrtni moment: **5 Nm**.

**Pažnja!**

Zbog čvrstoće konstrukcije izrezani dijelovi cijevnog prilagodnika ne smiju se koristiti kao sastavni dio za proteze.

4.2 Vijci s navojem (slika 3/4/5)

Korekcije i prilagodbe mogu se provoditi u svakom trenutku tokom poravnavanja, namještanja i kod gotove proteze pomoću četiri vijka s navojem 506G3. Kod zamjene dijelova ili prilikom servisa proteze prethodno podešena pozicija se održava, ukoliko se odviju samo dva vijka s navojem, i to ona najdublje pričvršćena.

Jednom kada se odredi pozicija, treba zamijeniti vijke s navojem koji izgledaju predugi (da bi se spriječio oštećenje spužvaste kozmetike) ili prekratki (da se ne bi izgubilo na čvrstoći).

Na raspolaganju su slijedeće veličine vijaka:

Broj artikla	Dužina	Broj artikla	Dužina
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Za postavljanje vijaka s navojem koristiti moment ključ 710D4.

**Pažnja!**

(vrijedi za primjenu cijevnog prilagodnika 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 i vijčanog prilagodnika 4R82; 4R91)

Za probu: Uvrtne vijke 506G3 cijevnog prilagodnika zategnuti momentnim ključem 710D4 na **10 Nm**.

Za zgotavljanje proteze: Osigurati set vijaka s navojem 506G3 ljepljivom Loctite 636K13 i prvo zategnuti u smjeru kazaljke na satu na **10 Nm**, a završni potezni moment od **15 Nm**.

4.3 Upute o održavanju**Uputa:**

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

5 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

6 Garancija

Ottobock daje garanciju na ove proizvode/ proizvodi imaju garanciju od datuma kupnje. Garancija obuhvaća nedostatke koji se dokazivo odnose na nedostatak materijala, konstrukcijske i završne pogreške. Zbog različitih nacionalnih garancijskih uvjeta, zatražite informacije od nadležnog Ottobock distributera.

7 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Türkçe

Son güncelleştirme tarihi: 2012-12-03

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Teslimat kapsamı

1.1 Münferit parça ambalajı 4D4 (vidalı adaptörler için) (Şekil 5+6, ●)

- 2 silindirik pimi (2) ve 1 silindirik civatadan (3) oluşur.

1.2 Minimum miktar (vidalı adaptörler için) (Şekil 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (2R57, 2R58, 2R76, 2R77 boru adaptörü için de)
- 4X28=3 (4)

1.3 Parçalar (Şekil 5+6, ■)

yok

2 Tanımlama

2.1 Kullanım amacı

Boru adaptörü 2R76/2R77, 2R57/2R58 ve vidalı adaptör 4R91, 4R82 ve 4R82=P, sadece alt ekstremitenin proteetik desteği için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS®'e göre kullanım alanı:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

150 kg hasta ağırlığına kadar izin verilmiştir.



Dikkat!

Protez uygulama parçalarını metal parçalarda korozyona neden olacak ortamlarda kullanmaktan kaçının, Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler. Tıbbi ürünün bu koşullarda kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değiştirme yükümlülükleri geçersiz olur.

Lütfen hastanızı da bilgilendirin!

2.3 İşlevi

Boru adaptörü, vidalı adaptörle birlikte Ottobock modüler protezleri için ayarlanabilen ve uzunluğu değiştirilebilen bağlantı elemanı olarak kullanılır.

Vidalı adaptör, her zaman orta bölüme takılmalıdır.

Sıkıştırma rayı her zaman alın tarafına yerleştirilmelidir.

3 Teknik Bilgiler

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Ağırlık	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Çap	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Sistem yüksekliği	-	-	-	-	33 mm	-12 mm	33 mm

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Min. sistem yüksekliği	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	-	-	-
Max. sistem yüksekliği	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	-	-	-
Malzeme	Titanyum	INOX*	Titanyum	INOX*	Titanyum	Titanyum	INOX*
Maksimum hasta ağırlığı	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* Paslanmaz çelik

4 Kullanım

4.1 Boru adaptörü ve vidalı adaptörün kullanımı

Boru adaptörü kesilen bölümün ölçülerine uygun şekilde kısaltılmıştır. Borunun deforme olmasını önlemek için, lütfen aşağıdakileri bilgilere uygun olarak uygulamanın doğru olmasını sağlayın. Ottobock adaptörlerindeki kalite toleransları düşük olduğu için, deforme olmuş bir boru sorun yaşanmadan vidalı adaptöre adapte edilemez.



Dikkat!

Deforme olacağı ya da zarar göreceği için boruyu bir mengenede sıkıştırmayın.

Kesit yüzeyi, borunun boylamasına eksenine dik açıda uzanmalıdır (Şekil 1). 719R2 boru kesici ya da eş değer bir aletin kullanılması önerilir.

Borunun kesme kenarının içindeki ve dışındaki çapaklarını temizleyin. Bu amaçla 718R1 boru iç ve dış frezesi ya da eş değer bir alet kullanın (Şekil 2).

Vidalı adaptörün silindirik civatasını (Şekil 3/5/6) iki tur gevşetin ve plastik halkanın komple ve halkanın dış çapındaki fazda ilk önce vidalı adaptöre sokulup sokulmadığını kontrol edin ve daha sonra boruyu hafifçe döndürerek vidalı adaptörde 5 mm derinliğe sokun. Daha sonra, sokulmuş olan boruyla birlikte vidalı adaptörü çalışma plakasına dik konuma getirin ve boru, sıkıştırma kelepçesinin tabanına dayanana kadar boru adaptörünü adaptöre sokun.

Dikkat!

Nihai montajdan (boru adaptörünün vidalı adaptöre sokulmasından önce) önce, vidalı adaptör boru adaptörünün içi ve dışındaki içeri sokma bölgesinde 634A3 (aseton) ile temizlenmelidir!

Nihai kullanım için, silindirik civatayı 710D1 tork anahtarıyla sıkın. Sıkma torku: **5 Nm**.



Dikkat!

Boyu ayarlanmış boru adaptörlerin kalan parçaları, yapısal sağlamlık nedenleriyle belirli protezlerde yapı parçaları olarak kullanılmamalıdır.

4.2 Dişli pimler (Şekil 3/4/5)

Dört dişli pim 506G3 üzerinden, protezin takılması, denemesi ve hazırlanmasında da her an statik düzeltmeler yapılabilir. Bir modülün değiştirilmesi ya da sökme işlemi sırasında, sadece yan yana yerleştirilmiş ve en derine vidalanmış iki dişli pim sökülürse daha önce ayarlanmış olan pozisyon korunur. Ayarlama pozisyonunda çok uzun (köpük hasarı) ya da çok kısa (sağlamlık) görülen dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir.

Aşağıdaki ölçüler seçilebilir:

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

Dişli pimleri sıkamak için 1710D4 tork anahtarını kullanın.



Dikkat!

(2R57; 2R58; 2R76; 2R77 boru adaptörleri ve 4R82; 4R91 vidalı adaptörlerin kullanılması için geçerlidir)

Deneme için: Boru adaptörünün 506G3 dişli pimlerini saat yönünde **10 Nm** sıkma torkuyla ve 710D4 tork anahtarıyla sıkın

Protezin tamamlanması için: Dişli pimleri 506G3 Loctite 636K13 ile emniyete alın ve saat yönünde **10 Nm** ile ön sıkma işlemini uygulayın, daha sonra **15 Nm** montaj torkuyla sıkın.

4.3 Βακίμ βίγιλέρι

Not:

Τύμ Ottobock μούδύλέρι αδάρτύρέρι γενέλ ολάρκ ύχ μύλύν ύκλέμε σύρεσίnde κόντρώλ εδίλír. Βύ, αμπύτε εδίλímíς κίςίνν άκτίβίτε δέρεέσίνε γύρε ύχ έλε βές ύíl άρσίnde βίρ κύλλάννμ σύρεσίνε κάρšíλκ γέλír. Δύzenlí ολάρκ ηέρ ύíl γύvenlíκ κόντρώλέρínnν ύπώλímáσίnnν ύávύσε εδίýóρúε.

5 Σορúμλύλúκ

Úρετίκ, úrúnnú sádece βέλírítelen κóşúλλάρδá τε βέλírítelen áμáçúλλάρδá τε áýρýκá, próteç íçín test εδίλímíς μούδύλέρ ύáρý πάρçásí κóμβínáسیونλάρí έλε Ottobock Mobilité Sístemí MOBIS® τε úýýún ολάρκ κύλλάννμáσίnnν τε úrúne κύλλάννμ κίλávúçúnná úýýún ολάρκ βákím ύπώλímáσίnnν ónermektedir. Úρετίκ τάρáfínde úrúnnú κύλλάννμá κápsámmáde άκússámmáde γέçíş πάρçáλλárínnν neden ολδύýó ηássárlár íçín úρετίκ ηίçβίρ σορúμλύλúκ ústlenmez.

6 Γαράντί

Ottobock, sáttín áλmá τάρíhínde ítíβáren βύ úrúnnú/úrúnnúλε βίρ γαράντί vermektedir. Málzeme, úρετίκ ηý dá τásárim ηáτáλλάρ έλε ίλγίλί ολδύýó íspáttánná κússúrlár βύ γαράντί κápsámmáde. Farklí úlússá γαράντί κóşúλλárínná ýónellék áýrýntíllί βίγιλέρ íçín Ottobock ýetkílí sáttínçýnná τε más κúrun.

7 CE Úýýúnλύýú

Úrúnnú, 93/42/EWG sáýllí túbβí úrúnnú γýnnétmelíýínnν ýúκúμlýlúκέρínnν ýéríne γέttírémektedir. Ýónnétmelíýínnν IX sáýllí ékínde kί túbβí úrúnnú sýnnfíllánnámmáde κrítérlerí nedenýýle, úrúnnú I. sýnnfá dáhíl εδίλímíştír. Βύ nedenýýle, úýýúnλύκ βeyánnú Ottobock τάρáfínde κénní σορúμλύλúýú áttínde ýónnétmelíýínnν VII. ékíne γýre ηázírlánnmíştír.

Ελλήννικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-12-03

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Εύρος προμήθειας

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D4 (για βιδωτούς προσαρμογείς)

(εικ. 5 και 6, ●)

- Αποτελούμενο από 2 κυλινδρικούς πύρους (2) και 1 κυλινδρική βίδα (3).

1.2 Ελάχιστη ποσότητα (για βιδωτούς προσαρμογείς) (εικ. 5 και 6, ▲)

- 506G3=M8×14 (5) (επίσης για τους προσαρμογείς σωλήνα 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 5 και 6, ■)

κάνένα

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Οί προσαρμογείς σωλήνα R76/2R77, 2R57/2R58 και οι βιδωτοί προσαρμογείς 4R91, 4R82 και 4R82=P πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο χρήσης

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Ottobock:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή: 150 kg.



Προσοχή!

Παράκαλύμε άποφύγετε την έκθεση των προθετικών εξαρτημάτων συναρμολόγησης σε συνθήκες, υπό τις οποίες εκλύεται διάβρωση στα μεταλλικά εξαρτήματα, π.χ. γλυκό νερό, αλμυρό νερό και οξέα. Σε περίπτωση χρήσης του ιατρικού προϊόντος υπό αυτές τις περιβαλλοντικές συνθήκες αποσβήνεται όλες οι αξιώσεις αντικατάστασης κατά της Otto Bock HealthCare.

Παράκαλύμε ενημερώστε επίσης τον ασθενή σας!

2.3 Λειτουργία

Ο προσαρμογέας σωλήνα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον βιδωτό προσαρμογέα ως ρυθμιζόμενο εξάρτημα σύνδεσης μεταβαλλόμενου μήκους για δομοστοιχειωτές προθέσεις της Ottobock. Ο βιδωτός προσαρμογέας πρέπει να συναρμολογείται πάντα προς τα εγγύς. Η σχισμή σύσφιξης πρέπει να διατάσσεται πάντα προς τα εμπρός.

3 Τεχνικά στοιχεία

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Βάρος	220 g	260 g	330 g	370 g	95 g	90 g	140 g
Διάμετρος	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
Ύψος συστήματος	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Ελάχιστο ύψος συστήματος	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Μέγιστο ύψος συστήματος	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Υλικό	τιτάνιο	INOX*	τιτάνιο	INOX*	τιτάνιο	τιτάνιο	INOX*
Μέγιστο βάρος ασθενή	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

* ανοξείδωτος χάλυβας

4 Χειρισμός

4.1 Σύνδεση προσαρμογέα σωλήνα και βιδωτού προσαρμογέα

Το μήκος του προσαρμογέα σωλήνα πρέπει να μειωθεί ανάλογα με τις διαστάσεις του σώματος του ακρωτηριασμένου ασθενή. Παρακαλούμε διεξάγετε αυτή την εργασία σωστά – σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέχονται στη συνέχεια – για να αποφύγετε την παραμόρφωση του σωλήνα. Καθώς οι ανοχές σε αυτή την ποιότητα προσαρμογών της Ottobock είναι μικρές, ένας παραμορφωμένος σωλήνας δεν θα μπορεί να εισαχθεί χωρίς περιπλοκές στον βιδωτό προσαρμογέα.



Προσοχή!

Μην σφίξετε τον σωλήνα σε μία μέγγενη, καθώς μπορεί να παραμορφωθεί ή να υποστεί ζημία.

Η επιφάνεια τομής πρέπει να είναι κάθετη ως προς τον επιμήκη άξονα του σωλήνα (εικ. 1). Συνιστάται η χρήση του κοπτήρα σωλήνων 719R2 ή ενός αντίστοιχου εργαλείου.

Αφαιρέστε τα γρέζια από την εσωτερική και την εξωτερική πλευρά της ακμής τομής του σωλήνα. Χρησιμοποιήστε για αυτό τον σκοπό την εσωτερική και εξωτερική φρέζα σωλήνων 718R1 ή ένα αντίστοιχο εργαλείο (εικ. 2).

Λύστε με δύο περιστροφές την κυλινδρική βίδα (εικ. 3/5/6) του βιδωτού προσαρμογέα, ελέγξτε εάν ο πλαστικός δακτύλιος έχει εισαχθεί πλήρως και με τη λοξοτομή στην εξωτερική ακμή του πρώτα στον βιδωτό προσαρμογέα και εισάγετε τότε τον σωλήνα κατά 5 mm στον βιδωτό προσαρμογέα, περιστρέφοντάς τον ελαφρά. Στη συνέχεια τοποθετήστε τον βιδωτό προσαρμογέα με τον εισαχθέντα σωλήνα κατακόρυφα στην επιφάνεια εργασίας και εισάγετε τον βιδωτό προσαρμογέα στον προσαρμογέα, έως ότου ο σωλήνας επικαθίσει στον πυθμένα του κολάρου σύσφιξης.

Προσοχή!

Ο βιδωτός προσαρμογέας πρέπει να καθαριστεί εσωτερικά και ο προσαρμογέας σωλήνα εξωτερικά με 634A3 (ακετόνη) πριν από την οριστική συναρμολόγηση (πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα σωλήνα στον βιδωτό προσαρμογέα)!

Σφίξτε την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο 710D1 για την οριστική χρήση. Ροπή σύσφιξης: **5 Nm**.



Προσοχή!

Για λόγους δομικής ασφάλειας, τα αποκομμένα τεμάχια προσαρμογών σωλήνα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα οριστικών προθέσεων.

4.2 Σπειροτομημένοι πίστοι (εικ. 3/4/5)

Με τους τέσσερις σπειροτομημένους πίστους 506G3 μπορούν να διεξαχθούν ανά πάσα στιγμή και εποπτεύσιμα στατικές διορθώσεις κατά τη διάρκεια της ευθυγράμμισης, της δοκιμής καθώς και μετά από την αποπεράτωση της πρόθεσης. Για την αντικατάσταση ενός δομοστοιχείου ή κατά την

αποσυναρμολόγηση διατηρείται η προηγούμενος ρυθμισμένη θέση, εφόσον ξεβιδωθούν μόνο οι δύο γειτονικοί σπειροτομημένοι πύροι που έχουν βιδωθεί πιο βαθιά.

Σπειροτομημένοι πύροι, το μήκος των οποίων φαίνεται υπερβολικά μεγάλο (ζημία της αφρώδους επένδυσης) ή πολύ μικρό (χαμηλή σταθερότητα) στη θέση ρύθμισης, θα πρέπει να αντικαθίστανται με ταίριαστους πύρους. Διατίθενται σπειροτομημένοι πύροι με τις παρακάτω διαστάσεις:

Κωδικός προϊόντος	Μήκος	Κωδικός προϊόντος	Μήκος
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	16 mm

Χρησιμοποιήστε ένα δυναμόκλειδο 710D4 για τη σύσφιξη των σπειροτομημένων πύρων.



Προσοχή!

(ισχύει για την εφαρμογή προσαρμογών σωλήνα 2R57, 2R58, 2R76 και 2R77 και βιδωτών προσαρμογών 4R82 και 4R91)

Για τη δοκιμή: Σφίξτε τους σπειροτομημένους πύρους 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα δεξιόστροφα με ροπή σύσφιξης **10 Nm**, χρησιμοποιώντας ένα δυναμόκλειδο 710D4.

Για την αποπεράτωση της πρόθεσης: Ασφαλίστε τους σπειροτομημένους πύρους 506G3 με Loctite 636K13, σφίξτε τους προκαταρκτικά με **10 Nm** και στη συνέχεια με μία ροπή σύσφιξης συναρμολόγησης **15 Nm**.

4.3 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

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

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Ottobock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

6 Εγγύηση

Η Ottobock παρέχει εγγύηση για αυτό το προϊόν (προϊόντα) από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν σφάλματα υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock.

7 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Дата последней актуализации: 2012-12-03

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Объем поставки

1.1 Комплект деталей 4D4 (для винтового адаптера) (рис. 5+6, ●)

- В него входят 2 цилиндрических штифта (2) и 1 винт с цилиндрической головкой (3).

1.2 Минимальное количество при заказе (для винтового адаптера)

(рис. 5+6, ▲)

- 506G3=M8x14 (5) (также и для трубок-адаптеров 2R57, 2R58, 2R76, 2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 Отдельные детали (рис. 5+6, ■)

отсутствуют

2 Описание

2.1 Назначение

Несущие модули 2R76/2R77, 2R57/2R58, а также винтовые адаптеры 4R91, 4R82 и 4R82=P предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по классификационной системе **MOBIS®** компании **ОТТО БОКК**:



4R91, 4R82, 4R82=P, 2R57, 2R76, 2R58, 2R77:

допущены к применению для пациентов весом до 150 кг.



Внимание!

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

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

2.3 Функция

Несущий модуль в сочетании с винтовым адаптером используется в модульных протезах **ОТТО БОКК** в качестве юстировочного и регулирующего длину соединительного элемента.

Винтовой адаптер всегда должен быть вмонтирован в проксимальной части. При этом следует всегда располагать винт зажима антериорно.

3 Технические характеристики

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
Вес	220 г	260 г	330 г	370 г	95 г	90 г	140 г
Диаметр	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм	34 мм
Габаритная высота	–	–	–	–	33 мм	-12 мм	33 мм
Габаритная высота	77 мм	77 мм	77 мм	77 мм	–	–	–
Макс. габаритная высота	282 мм	282 мм	472 мм	472 мм	–	–	–
Материал	титан	INOX*	титан	INOX*	титан	титан	INOX*
Макс. вес пациента	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг

* нержавеющая сталь

4 Применение

4.1 Соединение несущего модуля с винтовым адаптером

Длина несущего модуля должна быть укорочена в соответствии с размерами пациента. Во избежание деформации трубки выполняйте эту операцию очень внимательно в соответствии с приводимыми ниже указаниями. Так как в высококачественных адаптерах пр-ва ОТТО БОКК допуски на размеры очень незначительны, невозможно будет легко вставить деформированную трубку в винтовой адаптер.



Внимание!

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

Плоскость среза должна быть расположена под прямым углом к продольной оси трубки (рис. 1). Рекомендуется использовать труборез 719R2 или аналогичный инструмент.

Зачистите трубку по кромке среза изнутри и снаружи. Используйте для этого приспособление 718R1 для снятия заусенцев с наружных и внутренних кромок трубки или другой аналогичный инструмент (рис. 2).

Ослабьте винт с цилиндрической головкой (рис. 3/5/6) в винтовом адаптере на два оборота, проконтролируйте целостность пластмассового кольца и то, чтобы оно было уложено в винтовой адаптер фаской по внешнему диаметру, после чего, слегка поворачивая, вставьте трубку на глубину 5 мм в винтовой адаптер. Затем вертикально расположите винтовой адаптер со вставленной трубкой на рабочей плите и вдвигайте трубку в адаптер до тех пор, пока она не упрется в основание зажимной скобы.

Внимание!

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

Для окончательной доработки затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1. Затянуть усилием: **5 Нм**.



Внимание!

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

4.2 Юстировочные винты (рис. 3/4/5)

Статическая коррекция в процессе сборки, примерки и окончательной подгонки протеза может быть в любое время и без затруднений произведена с помощью четырех юстировочных винтов 506G3. При замене модуля или при демонтаже отъюстированное положение сохраняется, если вывинтить два соседних, глубже всего вкрученных юстировочных винтов.

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

Имеются шпильки следующих размеров:

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

Для затягивания юстировочных винтов используйте динамометрический ключ 710D4.



Внимание!

(только при использовании несущих модулей 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 и винтовых адаптеров 4R82; 4R91)

Для примерки: с помощью динамометрического ключа 710D4 затяните юстировочные винты 506G3 несущего модуля по часовой стрелке с усилием **10 Нм**.

При окончательной сборке протеза: нанесите на юстировочные винты 506G3 клей Локтит 636К13 и предварительно затяните их по часовой стрелке с усилием **10 Нм**; при окончательной сборке затянуть винты с усилием – **15 Нм**.

4.3 指示 по техническому обслуживанию

Указание:

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

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

5 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS®, разработанной компанией Ottobock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

6 Гарантия

Компания Отто Бокк предоставляет на данное/данные изделия гарантию с момента даты покупки. Гарантия покрывает неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с расхождениями в условиях гарантии в различных странах, пожалуйста, обращайтесь за более подробной информацией в представительство компании Отто Бокк в вашем регионе.

7 Соответствие стандартам CE

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

日本語

最終更新日: 2012-12-03

- ・本書をよくお読みください。
- ・特に安全に関する事項には従ってください

1 付属パーツ

1.1 交換パーツセット 4D4 (クランプアダプター用) (図 5+6、●)

- ・内容 2 シリンダーネジ (2) と 1 シリンダースクリュー (3)。

1.2 最低注文個数あり (クランプアダプター用) (図 5+6、▲)

- ・506G3=M8×14 (5) (内蔵型パイプアダプター 2R57、2R58、2R76、2R77用と同じ)
- ・4X28=3 (4)

1.3 個別販売 (図 5+6、■)

なし

2 説明

2.1 使用目的

内蔵型パイプアダプター2R76/2R77、2R57/2R58とクランプアダプター4R91、4R82、4R82=Pは義肢の下肢部分用のみ使用されます。

2.2 適応

オットーボックモビリティシステムMOBIS®に従った適応:



4R91、4R82、4R82=P、2R57、2R76、2R58、2R77:

体重が150 kgまでの装着者に適合します。

**注意!**

義足の取り付け部分は、真水や海水、酸などで金属部分が腐食する環境では使用しないでください。当該医療製品を前述の環境条件で使用された場合は、オットーボック・ヘルスケアの製品保証の対象にはなりません。

装着される方にもこのことをお伝えください。

2.3 機能

内蔵型パイプアダプターはクランプアダプターと組み合わせて、オットーボック・モジュール義肢の調節ならびにアライメント調節可能な連結部品として使用します。

クランプアダプターは必ず近位に取り付けます。その際にはクランプスリットは前部に取り付けます。

3 テクニカルデータ

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
重量	220 g	260 g	330 g	370 g	90 g	90 g	135 g
直径	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm	34 mm
高さ	-	-	-	-	33 mm	-12 mm	33 mm
最小高さ	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	-	-	-
最大高さ	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	-	-	-
素材	チタン	INOX*	チタン	INOX*	チタン	チタン	INOX*
装着者の体重上限	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg	150 kg

*ステンレススチール

4 取り扱い**4.1 内蔵型パイプアダプターとクランプアダプターの連結**

内蔵型パイプアダプターは装着者の寸法に合わせて適切な長さに切断します。パイプが変形しないように以下の方法に従って注意して行ないます。オットーボック・アダプターの品質の許容差は小さいことから、変形したパイプはクランプアダプターに取り付けることはできません。

**注意!**

パイプを万力に固定しないでください。パイプが変形したり破損する恐れがあります。刃の軌跡がパイプ本体に対して直角になるように切断します(図 1)。719R2パイプカッターまたは同等の工具をお使いください。

パイプの切断面の内側と外側を面取りします。その際には、718R1パイプ内/外側面取りツールまたは同等の工具をお使いください(図 2)。

クランプアダプターのシリンダースクリュー(図 3/5/6)を2回転緩めて、プラスチックリングが完全で、リングの外径の面取り角がクランプアダプターに差し込まれていることを確認し、次に、パイプを軽く回してクランプアダプターに5 mmの深さに差し込みます。次に、クランプアダプターと差し込んだパイプを直角に作業台上に置き、パイプがクランプの底に接するまで、内蔵型パイプアダプターをアダプターに差し込みます。

注意!

最終組立て前(内蔵型パイプアダプターをクランプアダプターに差し込む前)に、差し込み部分のクランプアダプターの内側と内蔵型パイプアダプターの外側を634A3(アセトン)で拭きます。

最終差し込みの際には、シリンダースクリューをトルクレンチ710D1でしっかり締め付けます。締め付けトルク: 5 Nm。

**注意!**

内蔵型パイプアダプターを切断した際の余りのパイプは、強度上の理由から最終義肢の部品としては使用できません。

4.2 アライメント調整ネジ(図 3/4/5)

4本の506G3アライメント調整ネジで、アライメントや仮合わせの際や、または義肢の製作の後でも簡単に調整することができます。モジュールの交換や解体の際には、前もって調整した位置は変わりません。並んでいる2本の最も深く取り付けられているアライメント調整ネジだけを取り外します。

調整位置合わせの際に、アライメント調整ネジが長過ぎる場合や短過ぎる場合は、フォームカバーの破損や強度不足を防ぐために適切な長さのネジと交換します。

次のサイズがあります:

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

710D4トルクレンチを使ってアラインメント調整ネジを締めます。



注意!

(内蔵型パイプアダプター2R57; 2R58; 2R76; 2R77とクランプアダプター4R82; 4R91の使用向け)

仮合わせの場合: 内蔵型パイプアダプターの506G3アラインメント調整ネジを、710D4トルクレンチで時計回りに10 Nmの締め付けトルクに締めます。

義肢の製作の場合: 506G3アラインメント調整ネジを636K13ロックタイトで固定し、まず時計回りに10 Nmに締めてから、最後に組み立てトルク15 Nmに締めます。

4.3 メンテナンス方法

備考:

原則として、オットーボックはすべての構造部品に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3~5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。従って、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

6 保証

オットーボックは、製品の保証を購入日より適用します。製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかなる場合に、保証が適用されます。個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン株式会社へお問い合わせください。

7 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録IXにおける分類基準によりクラスI製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

簡体中文

最后更新日期: 2012-12-03

请仔细阅读文档。

注意安全须知。

1 供货范围

1.1 用于锁紧管接头的 4D4维修组件 (图5+6、●)

- 包括: 2个圆柱销(2)和1个圆柱头螺钉(3)。

1.2 最低起订量 (用于锁紧管接头) (5+6、▲)

- 506G3=M8×14 (5) (也用于连接腿管2R57、2R58、2R76、2R77)
- 4X28=3 (4)

1.3 单个部件 (图 5+6、■)

无

2 产品说明

2.1 用途

连接腿管2R76/2R77、2R57/2R58和锁紧管接头4R91、4R82和4R82=P仅用于下肢假肢的装配。

2.2 适用范围

根据奥托博克运动等级体系MOBIS®的规定：



4R91、R82、4R82=P、2R57、2R76、2R58、2R77：

关节承重不能超过150公斤。



注意！

请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水，酸性物质或其他液体。如果在上述环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。
请将此规定告知使用者。

2.3 功能

连接腿管与锁紧管接头配套用作奥托博克组件式下肢假肢的连接组件。该组件具有可调性，可以改变其长度。

锁紧管接头必须装在假肢近端，夹紧槽必须朝向前方。

3 技术数据

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
重量	220 克	260克	330 克	370克	95克	90 克	140克
直径	34 毫米	34 毫米	34毫米	34毫米	34 毫米	34 毫米	34毫米
结构高度	-	-	-	-	33 毫米	-12 毫米	33 毫米
最小系统高度	77毫米	77 毫米	77 毫米	77 毫米	-	-	-
最大系统高度	282 毫米	282 毫米	472 毫米	472 毫米	-	-	-
材料	钛	INOX不锈钢	钛	INOX不锈钢	钛	钛	INOX不锈钢
最大承重量	150 公斤	150 公斤	150公斤	150 公斤	150公斤	150公斤	150公斤

4 操作

4.1 连接腿管与锁紧管接头的连接

根据截肢者的尺寸需要必须将连接腿管截短。为了避免连接腿管变形，请按照如下指示正确操作。鉴于奥托博克连接件的公差范围极小，变形的腿管将无法顺利插入管接头。



注意！

切勿将管子夹在台钳上，否则将会导致腿管变形或损坏。

切面必须与连接腿管的纵轴成直角(图 1)。建议使用719R2切管器或者类似工具。

使用718R1倒角器或者类似工具将管口内外边沿的毛刺清除(图 2)。

将锁紧连接头的圆柱头螺钉(图3/5/6)拧松两圈，检查塑料环连同其外径的棱边是否完整的插入锁紧管接头，然后将连接腿管轻轻旋入管接头5毫米。接下来将插上腿管的管接头垂直立于工作台上，将腿管尽量插入锁紧管接头，直到腿管触到夹紧箍的底部。

注意！

正式装配前(将连接腿管插入管连头前)，必须用634A3(丙酮)清洁管接头内部和连接腿管外部的插入部分！

正式装配时，使用710D4扭力扳手将圆柱头螺钉用5牛米的扭力拧紧。



注意！

为了确保关节结构的稳定性，连接腿管截断的剩余部分不得作为组件用于假肢正式装配。

4.2 调节螺钉 (图3/4/5)

在假肢的对线、试戴以及最后的装配期间，通过调节四个506G3内六角平头螺钉，可以随时对假肢进行明确的静态调整。在替换或者拆卸组件时，只要将两个相邻并且旋入最深的螺钉旋出，已调整过的位置保持不变。

过长（损坏海绵材料）或过短（稳固性不强）的调节螺钉应予以相应的更换。

可供选择的螺钉尺寸如下：

型号	长度	型号	长度
506G3=M8×10	10毫米	506G3=M8×14	14毫米
506G3=M8×12-V	12毫米	506G3=M8×16	16毫米

拧转螺钉时使用710D4扭力扳手。



注意！

(适用于连接腿管 2R57、2R58、2R76、2R77 和锁紧管接头 4R82、4R91)

试穿假肢时，用**10牛米**的扭力按顺时针方向将506G3平头螺钉拧紧。

正式装配时，先用636K13防松胶将506G3平头螺钉固定，然后用**10牛米**的扭力按顺时针方向将螺钉拧紧，最后装配时用**15牛米**的扭力将螺钉紧固。

4.3 保养提示

提示：

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

我们一般建议每年定期进行安全检查。

5 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维护保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

6 担保

奥托博克自产品售出之日起给予担保。产品担保的范围包括：材料缺陷、生产缺陷和结构缺陷。由于不同的国家对产品的担保条件各不相同，所以请向当地的奥托博克经销网点了解详细信息。

7 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



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

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