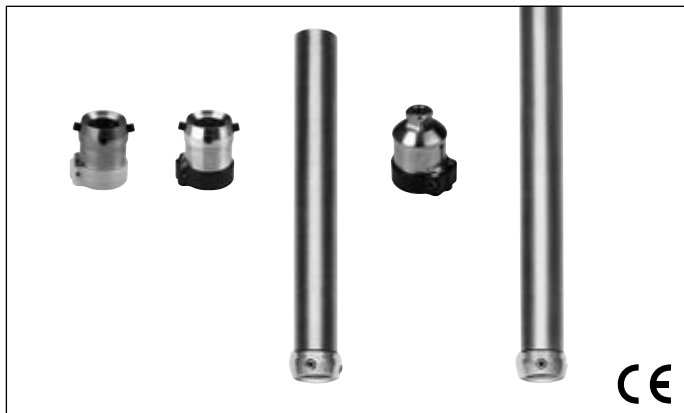
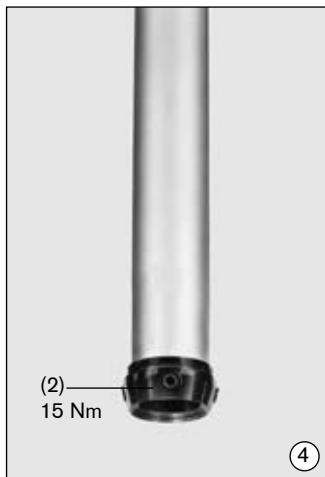
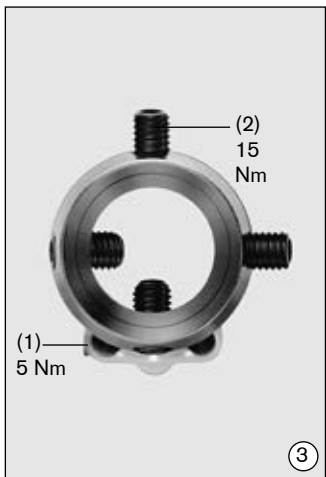


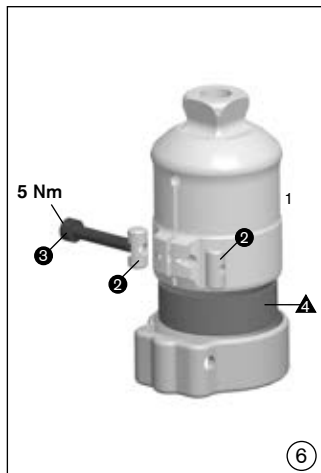
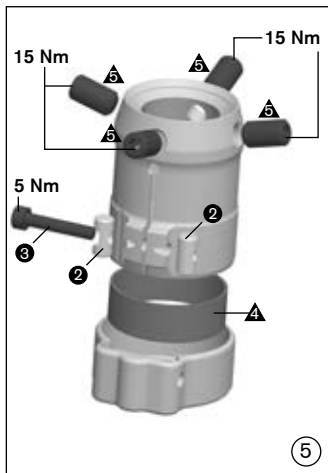
ottobock.



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

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Manual de utilização.....	28
NL	Gebruiksaanwijzing.....	32
SV	Bruksanvisning.....	37
DA	Brugsanvisning.....	42
PL	Instrukcja użytkowania.....	46
HU	Használati utasítás	51
CS	Návod k použití.....	55
HR	Upute za uporabu	60
TR	Kullanma talimatı.....	64
EL	Οδηγίες χρήσης	68
RU	Руководство по применению	73
JA	取扱説明書.....	78
ZH	使用说明书.....	82





	● 4D4	▲	■
DE	Einzelteile-Pack	Mindestmenge	Einzelteile
EN	Single-Component Pack	Minimum order quantity	Single components
FR	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum	Pièces à l'unité
IT	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima	Singoli componenti
ES	Kit componentes	Cantidad mínima	Componentes
PT	Conjunto de peças de reposto	Quantidade mínima	Componentes
NL	Onderdelenpakket	Minimikvantitet	Onderdelen
SV	Service-Set	Minimum aantal	Separata delar
DA	Komponentpakke	Mindest mængde	Komponenter
PL	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna	Podzespoły
HU	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség	Alkatrészek
CS	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	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar	Münferit parçalar
EL	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα	Μεμονωμένα εξαρτήματα
RU	Комплект деталей	Минимальное количество	Отдельные детали
JA	交換パーツセット	最低注文個数あり	個別販売
ZH	维修组件	最低起订量	单个部件

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-12-10

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

1 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 Drehmoment-schlüssel 710D4 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 Rechtliche Hinweise

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

5.1 Haftung

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

5.2 CE-Konformität

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

5.3 Garantie

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

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

Date of the last update: 2014-12-10

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

1 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 Indications for use

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	–	–	–
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 710D4 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:

<i>Article no.</i>	<i>Length</i>	<i>Article no.</i>	<i>Length</i>
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 Legal Information

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

5.1 Liability

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

5.2 CE Conformity

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

5.3 Warranty

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

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

Français

Date de la dernière mise à jour : 2014-12-10

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

1 Contenu de la livraison

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

Comprenant 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.

Veuillez 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 étau, 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 710D4. 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 d'entretien

Avis:

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

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

5 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

5.1 Responsabilité

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

5.2 Conformité CE

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

5.3 Garantie commerciale

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

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-12-10

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

1 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 medicale 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 710D4. 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:

<i>Codice articolo</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Codice articolo</i>	<i>Lunghezza</i>
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

Avviso:

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

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Note legali

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

5.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non ri-

sponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

5.2 Conformità CE

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

5.3 Garanzia commerciale

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

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

Fecha de la última actualización: 2014-12-10

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

1 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 710D4. 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 fijelos en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y a continuación con momento de giro de **15 Nm**.

4.3 Indicaciones de mantenimiento

Aviso:

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Aviso legal

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

5.1 Responsabilidad

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

5.2 Conformidad CE

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

5.3 Garantía

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

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

Data da última atualização: 2014-12-10

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

1 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=M8×14 (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 710D4. 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:

<i>Número do artigo</i>	<i>Comprimento</i>	<i>Número do artigo</i>	<i>Comprimento</i>
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	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 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

5.1 Responsabilidade

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

5.2 Conformidade CE

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

5.3 Garantia contratual

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

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

Nederlands

Datum van de laatste update: 2014-12-10

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

1 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 Minimaal aantal (voor klemadapter) (afb. 5+6, ▲)

- 506G3=M8×14 (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 klemleuf 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
Systeem-hoogte	–	–	–	–	33 mm	-12 mm	33 mm
Min. systeem-hoogte	77 mm	77 mm	77 mm	77 mm	–	–	–
Max. systeem-hoogte	282 mm	282 mm	472 mm	472 mm	–	–	–
Materiaal	titanium	INOX*	titanium	INOX*	titanium	titanium	INOX*
Max. lichaamsge-wicht	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 710D4. 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 diepst 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:

<i>Artikelnummer</i>	<i>Lengte</i>	<i>Artikelnummer</i>	<i>Lengte</i>
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	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 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

5.1 Aansprakelijkheid

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

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De

verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

5.3 Fabrieksgarantie

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

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

Svenska

Datum för senaste uppdateringen: 2014-12-10

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

1 Leverans

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

Bestående av; 2 cylinderstift (2) och 1 cylindriskruv (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

Röradaptrarna 2R76/2R77, 2R57/2R58 och skruvadapter 4R91, 4R82, 4R82=P är uteslutande avsedda att användas som proteshjälp 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

Röradaptern 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

Röradaptern 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!

Innan den slutgiltiga monteringen (innan röradaptern skjuts in i skruvadaptern) måste skruvadaptern rengöras invändigt och röradaptern 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 röradaptar får inte användas som komponenter i slutgiltiga proteser av strukturell hållfasthetsskäl.

4.2 Gängstift (Bild 3/4/5)

De fyra justerskruvarna 506G3 möjliggör ändringar i den statiska inriktningen av protesen vid initialuppställning, 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 byts ut mot passande längd likväl som korta skruvar av hållbarhetsskäl byts mot lämplig längd.

Följande skruvdimensioner står till förfogande:

<i>Art. nr.</i>	<i>Längd</i>	<i>Art. nr.</i>	<i>Längd</i>
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 moduladapter från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

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

5 Juridisk information

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-överensstämmelse

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

5.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

Dato for sidste opdatering: 2014-12-10

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

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 omgivelsesbetingelser 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-proteser.

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 rørafskærer 729R2 eller lignende værktøj.

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

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



NB!

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

Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D4 ved den endelige montering. Vridningsmoment: **5 Nm**.



NB!

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

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 skrue 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:

<i>Artikelnr.</i>	<i>Længde</i>	<i>Artikelnr.</i>	<i>Længde</i>
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 tilspændingsværdis 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 belastningscykluser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

5.2 CE-overensstemmelse

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

5.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2014-12-10

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

1 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 stoney 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 obejmy.



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 (acetonem)!

Do użytku ostatecznego śrubę o łbie walcowym należy dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4. 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 (uszkadzają piankę) lub za krótkie (mała siła mocowania), to należy wymienić je na pasujące.

Do wyboru są następujące wymiary:

<i>Numer artykułu</i>	<i>Długość</i>	<i>Numer artykułu</i>	<i>Długość</i>
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	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 Otto-bock poddawane są trzem milionom cyklowi obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 Odpowiedzialność

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

5.2 Zgodność z CE

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

5.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

Az utolsó frissítés időpontja 2014-12-10

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

1 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** mobilitási 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 lábszárprotézis 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 csőadaptert 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 hossz tengelyére 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 csavaradaptert a betolt csővel együtt függőlegesen állítsuk fel a munkalapra és a csavarfej hornyát a horonyba dugott csavarhúzóval, enyhe elfordítással tárgítsuk ki ahogy a 6. ábra mutatja, miközben a csövet ütközésig nyomjuk be.



Figyelem:

A végszerelés előtt (mielőtt a csőadaptert betolnánk a csavaradapterbe), a csavaradaptert belül, a csőadaptert kívül a betolási tartományban acetonnal (634A3) meg kell tisztítani!

Az hengeres csavart a végleges behelyezéskor húzzuk jól meg 710D4 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 le szerelése 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:

<i>Cikkszám</i>	<i>Hossz</i>	<i>Cikkszám</i>	<i>Hossz</i>
506G3=M8×10	10 mm	506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×12-V	12 mm	506G3=M8×16	16 mm

A menetes csapok megszorításához használja a 710D4 nyomatékkulcsot.



Figyelem!

(A 2R57; 2R58; 2R76; 2R77 csőadapterre és a 4R82; 4R91 csavaradapterre vonatkozik)

Próba: az 506G3 csőadapter 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 tudnivalóks

Megjegyzés:

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

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen

kůvůl hagyása, fůkėpp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Fűggelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelıségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelısége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Fűggelékének megfelelıen.

5.3 Garancia

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

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

Česky

Datum poslední aktualizace: 2014-12-10

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

1 Rozsah dodávky

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

sestavující 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!

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

Informujte prosím i své pacienty!

2.3 Funkce

Trubkový adaptér se v kombinaci se šroubovým adaptérem používá jako ad-justační 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	–	–	–

	2R57	2R76	2R58	2R77	4R82	4R82=P	4R91
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 otřepty 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 rozšiřte 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 (aceton) !

Potom utáhněte šroub s válcovou hlavou momentovým klíčem 710D4. Utahovací moment: **5 Nm**.

**Pozor!**

Odříznuté zbytky trubkových adaptérů 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 nejbližší 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:

<i>Objednací číslo</i>	<i>Délka</i>	<i>Objednací číslo</i>	<i>Délka</i>
506G3=M8x10	10 mm	506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x12-V	12 mm	506G3=M8x16	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 protézy: našroubujte stavěcí šrouby 506G3 do trubkového adaptéru a utáhněte jej ve směru hodin pomocí momentového klíče 710D4 utahovacím momentem **10 Nm**.

Pro dokončení protézy: 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 pravdět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Právní ustanovení

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

5.1 Odpovědnost za výrobek

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

5.2 CE shoda

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

5.3 Záruka

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

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

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-12-10

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

1 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 Fukcija

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 prerez se pritom uvijek postavlja srijeda.

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 glodalo 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 prorez, 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 710D4. 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 sljedeće veličine vijaka:

<i>Broj artikla</i>	<i>Dužina</i>	<i>Broj artikla</i>	<i>Dužina</i>
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 ljepilom 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 Pravne napomene

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

5.1 Odgovornost

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

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

5.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u ma-

terijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

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

Türkçe

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-12-10

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

1 Teslimat kapsamı

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

2 silindir 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** protetik 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 yükümlükleri 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
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 kısaltılmalıdır. 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 710D4 tork anahtarıyla sıkın. Sıkma torqu: **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, denenmesi 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 sıkma 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 Bakım bilgileri

Not:

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

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

5.3 Garanti

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

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

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-12-10

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

1 Εύρος προμήθειας

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D4 (για βιδωτούς προσαρμογείς) (εικ. 5 και 6, ●)

Αποτελούμενο από 2 κυλινδρικούς πέρους (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, ■)

κανένα

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Οι προσαρμογείς σωλήνα R76/2R77, 2R57/2R58 και οι βιδωτοί προσαρμογείς 4R91, 4R82 και 4R82=P πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθληψη 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!

Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των προθετικών εξαρτημάτων συναρμογής 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.

Παρακαλούμε 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 σύσφιγξης 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

* ανοξεί-δωτος 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). Συνίσταται 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 710D4 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 πίροι (εικ. 3/4/5)

Με τους τέσσερις σπειροτομημένους πίρους 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 προηγούμενως ρυθμισμένη θέση, εφόσον ξεβιδωθούν μόνο οι δύο γειτονικοί σπειροτομημένοι πίροι που έχουν βιδωθεί πιο βαθιά.

Σπειροτομημένοι πίροι, το μήκος των οποίων φαίνεται υπερβολικά μεγάλο (ζημία της αφρώδους επένδυσης) ή πολύ μικρό (χαμηλή σταθερότητα) στη θέση ρύθμισης, θα πρέπει να αντικαθίστανται με ταιριαστούς πίρους.

Διατίθενται σπειροτομημένοι πίροι 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 σύσφιγξη 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 πίρους 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα δεξιόστροφα με ροπή σύσφιγξης **10 Nm**, χρησιμοποιώντας ένα δυναμόκλειδο 710D4.

Για την αποπεράτωση της πρόθεσης: Ασφαλίστε τους σπειροτομημένους πίρους 506G3 με Loctite 636K13, σφίξτε τους προκαταρκτικά με **10 Nm** και στη συνέχεια με μία ροπή σύσφιγξης 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 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 Ευθύνη

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

5.2 Συμμόρφωση CE

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

5.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

Дата последней актуализации: 2014-12-10

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

1 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=M8×14 (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

* нержавеющей 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 710D4. 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 636K13 и предварительно затяните их по часовой стрелке с усилием **10 Нм**; при окончательной сборке затянуть винты с усилием – **15 Нм**.

4.3 Указания по техническому обслуживанию

Указание:

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

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

5 Правовые указания

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

5.1 Ответственность

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

5.2 Соответствие стандартам ЕС

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

5.3 Гарантия

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

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

最終更新日: 2014-12-10

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

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にのみ使用されます。

2.2 適応

オー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・モジューラ義肢の調節ならびにアライン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710D4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 アラインメント調整ネジ(図 3/4/5)

4本の506G3アラインメント調整ネジで、アライン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ン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、アライン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股継手に対し、200万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。

ます。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

5.3 保証

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

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

简体中文

最后更新日期: 2014-12-10

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

1 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 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

5.1 法律责任

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

5.2 CE符合性

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

5.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。



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

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