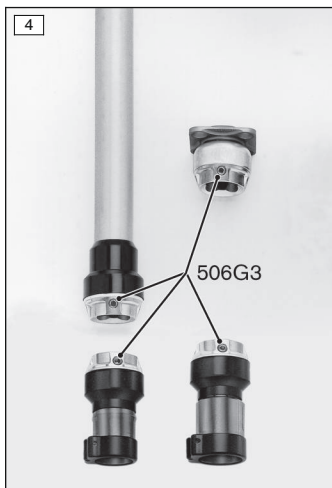
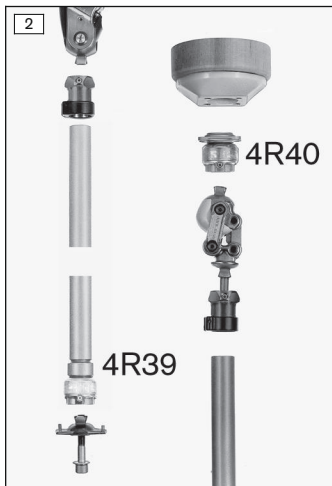


2R67, 4R39, 4R40, 4R85, 4R86



DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	13
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	22
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	33
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	43
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	53
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	64
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	74
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	83
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	93
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	103
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	113
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	123
CS Návod k použití (Odborný personál)	133
SK Návod na používanie (Odborný personál)	142
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	152



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-02-10

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- ▶ Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist, sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen, kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

Der Torsionsadapter wird im Folgenden nur noch Produkt/Torsionsadapter genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

Das Produkt wird als Bauelement für Modular-Beinprothesen eingesetzt.

Die Torsionsadapter optimieren die Funktion der Modular-Beinprothesen durch elastische Drehung ($\pm 20^\circ$). Fünf verschiedene Ausführungen stehen zur Verfügung, die in Funktion und Gehäuseabmessungen gleich sind und sich lediglich durch den Anschluss unterscheiden:



2R67 Torsionsadapter mit Rohr, 34 mm Ø

4R39 Torsionsadapter mit Rohr, 30 mm Ø

4R40 Torsionsadapter mit 4-Loch-Anschluss

4R85 Torsionsadapter mit Schraubadapter, 30 mm Ø

4R86 Torsionsadapter mit Schraubadapter, 34 mm Ø

Die Torsionsbewegung der Adapter findet in der Horizontalebene statt. Im Federgehäuse werden diese Bewegungen über ein Umlenksystem in die Vertikale gelenkt.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt ist ausschließlich mit den Ottobock Modular-Beinprothesenkomponenten kombinierbar.

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

4R85



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1, 2, 3 und 4** (Innenbereichsgeher, eingeschränkter Außenbereichsgeher, uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen). Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

4R86



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1, 2, 3 und 4** (Innenbereichsgeher, eingeschränkter Außenbereichsgeher, uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen). Zugelassen bis **max. 110 kg** Körpergewicht.

2R67, 4R39, 4R40



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1, 2, 3 und 4** (Innenbereichsgeher, eingeschränkter Außenbereichsgeher, uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Sturz durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters mit Klebstoff gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.
- ▶ Die Schrauben der Klemmschelle dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!

- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 12).

VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die von Ottobock freigegeben wurden (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- ▶ Sollte das Produkt mit Flüssigkeit in Berührung kommen, das Produkt trocknen lassen. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Sollte das Produkt mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aussetzen.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Einstellung des Torsionsmoments in der Torsionseinheit

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Markierung der Innensechskantschraube darf nicht in den roten Bereich oder über den roten Bereich gedreht werden (siehe Abb. 1).

5 Lieferumfang

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G23
- 1 St. Torsionsadapter 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

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

6.1 Benötigte Werkzeuge

- Rohrabschneider 719R2
- Rohrentgrater 718R1
- Drehmomentschlüssel 710D4 (bis 30 Nm)
- Drehmomentschlüssel 710D12 (bis 12 Nm)

- Klebstoff 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Anpassen des Torsionsadapters 2R67, 4R39

VORSICHT

Falsche Bearbeitung des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr.

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit dem vorgeschriebenen Werkzeug.

- 1) Das Rohr bei Bedarf mit dem Rohrabschneider kürzen.
INFORMATION: Darauf achten, dass die Schnittkante im rechten Winkel zur Längsachse des Rohres ausgeführt wird.
- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

6.3 Montieren des Adapters

6.3.1 Montieren des Torsionsadapters (2R67, 4R39)

- ▶ 2R67, 4R39 vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einschieben.

6.3.2 Montieren des Torsionsadapters (4R40)

- 1) Die Schrauben des Schaftansatzes bzw. der Adapterschale entfernen.
- 2) Den Torsionsadapter an den Schaftansatz bzw. an die Adapterschale schrauben.
- 3) Die Schrauben anziehen.

6.3.3 Montieren des Torsionsadapters (4R85/4R86)

INFORMATION

Beim Einsatz der Bremskniefelgelenke 3R15 und 3R49 ist der beigegepackte längere Vorbringerzug zu montieren.

- 1) Am Schraubadapter, die Zylinderschraube der Rohrklammer mit 2 Umdrehungen lösen.
- 2) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den 4R85/4R86 einschieben.
- 3) Die Zylinderschraube der Rohrklammer anziehen (Anzugsmoment: 5 Nm).

6.4 Verbinden von Justierkern und Justieraufnahme

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

Anprobe:

- ▶ Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel auf **10 Nm** anziehen.

Definitive Montage:

- 1) Die Gewindestifte mit dem Klebstoff sichern.
- 2) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel auf **10 Nm** vorziehen, anschließend mit **15 Nm** anziehen.

6.5 Einstellung des Torsionsmoments

VORSICHT

Unschlagmäßige Einstellung des Torsionsmoments in der Torsionseinheit

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Markierung der Innensechskantschraube darf nicht in den roten Bereich oder über den roten Bereich gedreht werden (siehe Abb. 1).

Das Torsionsmoment kann mit der Innensechskantschraube im Zentrum des Adapters eingestellt werden (siehe Abb. 1).

Torsionsmoment vergrößern:

- ▶ Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit im Uhrzeigersinn drehen.

Torsionsmoment verringern:

- ▶ Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit gegen den Uhrzeigersinn drehen.

7 Handhabung

7.1 Justieren des Adapters

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

7.2 Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, sich nicht gegenüberstehenden Gewindestifte herausschrauben.

Gewindestifte ersetzen

VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters mit Klebstoff gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.

- Die Schrauben der Klemmschelle dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

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

Auswahltablelle Gewindestifte	
Länge [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Reinigung

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

9 Wartung

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

10 Rechtliche Hinweise

10.1 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.

10.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10.3 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.

11 Anhänge

11.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT:PPPP YYYYY WW

Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller

11.2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-10 °C/-14 °F bis 60 °C/140 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-10 °C/14 °F bis 60 °C/140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/14 °F bis 60 °C/140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Kennzeichen	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Gewicht [g]	520	500	340	350	340
Systemhöhe [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68

Kennzeichen	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Material	Aluminium/Titan	Edelstahl rostfrei	Edelstahl rostfrei	Edelstahl rostfrei	Titan
max. Körpergewicht [kg]	125	125	125	100	110
Lebensdauer	3 Millionen Belastungszyklen (3 – 5 Jahre)				

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-02-10

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- ▶ If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

In the following, the torsion adapter is called the product/torsion adapter. These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product. Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction. Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product Description

2.1 Construction and Function

The product is used as a component for modular lower limb prostheses. The torsion adapters optimise the function of the modular lower limb prostheses through elastic rotation ($\pm 20^\circ$). Five different versions are available, with the same functionality and housing dimensions, the only difference being the connection:



2R67 torsion adapter with tube, 34 mm Ø

4R39 torsion adapter with tube, 30 mm Ø

4R40 torsion adapter with 4-hole connection

4R85 torsion adapter with tube clamp adapter, 30 mm Ø

4R86 torsion adapter with tube clamp adapter, 34 mm Ø

The torsion movement of the adapters occurs in the horizontal plane. In the spring housing, these movements are transferred to the vertical by a deflection system.

2.2 Combination Possibilities

The product can only be combined with the Ottobock modular lower limb prosthetic components.

3 Application

3.1 Indications for use

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

3.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:

4R85



Recommended for mobility grades **1, 2, 3 and 4** (indoor walker, restricted outdoor walker, unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands).
Approved for a body weight of **up to 100 kg (220 lbs)**.

4R86



Recommended for mobility grades **1, 2, 3 and 4** (indoor walker, restricted outdoor walker, unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands).
Approved for a body weight of **up to 110 kg (242 lbs)**.

2R67, 4R39, 4R40



Recommended for mobility grades **1, 2, 3 and 4** (indoor walker, restricted outdoor walker, unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands).
Approved for a body weight of **up to 125 kg (275 lbs)**.

3.3 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard

- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General Safety Instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Falling due to damage or malfunction of the product.

- ▶ Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ After completing all settings, the set screws in the tube adapter must be secured with adhesive before they are tightened to the specified torque.
- ▶ The screws in the clamp bracket must not be secured but only tightened to the specified torque.

CAUTION

Overloading due to unusual activities

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Falling due to malfunction or the breakage of load-bearing product components.

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 22).

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Falling due to unexpected behaviour of the product or breakage of load-bearing components.

- ▶ Use the product only in combination with components approved by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

⚠ CAUTION

Improper use

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that neither solid particles, foreign objects nor liquids penetrate into the product.
- ▶ Should the product come into contact with liquids, allow the product to dry. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
- ▶ Should the product come into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with fresh water and let it dry. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical overload

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ Do not subject the system components to mechanical vibration or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Incorrect setting of the torsion moments in the torsion unit

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ The marking on the Allen head screw may not be turned as far as the red area or beyond the red area (see fig. 1).

5 Scope of Delivery

- 1 pc. 647G23 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86 torsion adapter

6 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

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

6.1 Required Tools

- 719R2 tube cutter
- 718R1 tube deburrer
- 710D4 torque wrench (up to 30 Nm)
- 710D12 torque wrench (up to 12 Nm)
- 636K13 adhesive (Loctite® 241)

6.2 Adapting the 2R67, 4R39 torsion adapters

⚠ CAUTION

Improper processing of the tube

Falling due to damage to the tube.

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ Only shorten the tube with the prescribed tools.

- 1) Shorten the tube with the tube cutter if needed.
INFORMATION: Make sure that the cut edge is at right angles to the longitudinal axis of the tube.
- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

6.3 Mounting the adapter

6.3.1 Mounting the torsion adapter (2R67, 4R39)

- Fully insert the 2R67, 4R39 tube adapter into the tube clamp adapter up to the stop.

6.3.2 Mounting the torsion adapter (4R40)

- 1) Remove the screws on the socket attachment block or modular adapter.
- 2) Screw the torsion adapter to the socket attachment block or modular adapter.
- 3) Tighten the screws.

6.3.3 Mounting the torsion adapter (4R85/4R86)

INFORMATION

When using the 3R15 and 3R49 knee joints with friction brake, the supplied longer extension assist cable has to be installed.

- 1) On the tube clamp adapter, loosen the tube clamp cap screw by 2 turns.
- 2) Fully insert the tube adapter into the torsion adapter (4R85/4R86) up to the stop.
- 3) Tighten the tube clamp cap screw (installation torque: 5 Nm).

6.4 Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

Trial fitting:

- Use the torque wrench to tighten the set screws to **10 Nm**.

Definitive mounting:

- 1) Secure the set screws with the adhesive.
- 2) Pre-tighten the set screws with the torque wrench to **10 Nm** and then tighten to **15 Nm**.

6.5 Adjusting the torsion moment

CAUTION

Incorrect setting of the torsion moments in the torsion unit

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- The marking on the Allen head screw may not be turned as far as the red area or beyond the red area (see fig. 1).

The torsion moment can be adjusted with the Allen head screw in the centre of the adapter (see fig. 1).

Increasing the torsion moment:

- ▶ Turn the mark in the centre of the torsion unit clockwise.

Decreasing the torsion moment:

- ▶ Turn the mark in the centre of the torsion unit counterclockwise.

7 Handling

7.1 Adjusting the adapter

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

7.2 Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest but are not opposite each other.

Replacing set screws

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ After completing all settings, the set screws in the tube adapter must be secured with adhesive before they are tightened to the specified torque.
- ▶ The screws in the clamp bracket must not be secured but only tightened to the specified torque.

Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection table for set screws	
Length [mm]	Article number
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.

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

9 Maintenance

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

10 Legal Information

10.1 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.

10.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

10.3 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.

11 Appendices

11.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



11.2 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-10°C/14°F to 60°C/140°F
Storage and transport without packaging	-10°C/14°F to 60°C/140°F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/14°F to 60°C/140°F Max. 90% relative humidity, non-condensing

Article number	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Weight [g]	520	500	340	350	340
System height [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Material	Aluminium/titanium	Stainless steel	Stainless steel	Stainless steel	Titanium
Max. body weight [kg]	125	125	125	100	110
Service life	3 million load cycles (3 – 5 years)				

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-02-10

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

► Si vous avez besoin de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

L'adaptateur de torsion sera désigné par la suite « produit » ou « adaptateur de torsion ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Conception et fonctionnement

Le produit est utilisé comme composant dans les prothèses de jambe modulaires.

Les adaptateurs de torsion optimisent le fonctionnement des prothèses de jambe modulaires grâce au mouvement de rotation élastique qu'ils permettent ($\pm 20^\circ$). Cinq modèles différents sont disponibles. Leur fonctionnement et leurs dimensions sont identiques, seul leur raccord est différent :



2R67 Adaptateur de torsion avec tube, 34 mm Ø

4R39 Adaptateur de torsion avec tube, 30 mm Ø

4R40 Adaptateur de torsion avec raccord à 4 trous

4R85 Adaptateur de torsion avec adaptateur de vissage, 30 mm Ø

4R86 Adaptateur de torsion avec adaptateur de vissage, 34 mm Ø

Le mouvement de torsion de l'adaptateur a lieu dans le plan horizontal. Dans le corps du ressort, un système de changement de direction permet de diriger ces mouvements vers le plan vertical.

2.2 Combinaisons possibles

Ce produit peut être combiné uniquement avec les composants des prothèses de jambe modulaires d'Ottobock.

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

4R85



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **1, 2, 3 et 4** (marcheur en intérieur, marcheur limité en extérieur, marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

4R86



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **1, 2, 3 et 4** (marcheur en intérieur, marcheur limité en extérieur, marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40





Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **1, 2, 3 et 4** (marcheur en intérieur, marcheur limité en extérieur, marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

PRUDENCE

Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

Chute occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avec de la colle avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- ▶ Les vis du collier de serrage ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage défini.

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température dépasse la plage de températures autorisée

Chute occasionnée par un dysfonctionnement ou une rupture des pièces porteuses du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 32).

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit ou une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants autorisés par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

⚠ PRUDENCE

Manipulation non conforme

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide, aucun corps étranger ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- ▶ Si le produit entre en contact avec un liquide, faites sécher le produit. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

- ▶ Il faut immédiatement nettoyer le produit avec un chiffon imbibé d'eau douce, puis le faire sécher si celui-ci entre en contact avec de l'eau salée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

PRUDENCE

Surcharge mécanique

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Réglage incorrect du couple de torsion dans l'unité de torsion

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ La marque de la vis à six pans creux ne doit pas se trouver dans la zone rouge ou au-delà de la zone rouge (voir ill. 1).

5 Contenu de la livraison

- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G23
- 1 adaptateur de torsion 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Chute occasionnée par une rupture ou un desserrage des raccords vissés.

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

6.1 Outils nécessaires

- Coupe-tubes 719R2

- Ébavureur 718R1
- Clé dynamométrique 710D4 (jusqu'à 30 Nm)
- Clé dynamométrique 710D12 (jusqu'à 12 Nm)
- Colle 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Ajuster l'adaptateur de torsion 2R67, 4R39

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube.

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement avec l'outil prescrit.

- 1) Si besoin, raccourcissez le tube avec le coupe-tube.
INFORMATION: Veillez à ce que l'arête de coupe soit perpendiculaire à l'axe longitudinal du tube.
- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

6.3 Montage de l'adaptateur

6.3.1 Monter l'adaptateur de torsion (2R67, 4R39)

- ▶ Insérez complètement et jusqu'à la butée l'adaptateur de torsion 2R67, 4R39 dans l'adaptateur de vissage.

6.3.2 Monter l'adaptateur de torsion (4R40)

- 1) Retirez les vis de l'embase de l'emboîture ou de la coque d'ajustement.
- 2) Vissez l'adaptateur de torsion à l'embase de l'emboîture ou à la coque d'ajustement.
- 3) Serrez les vis.

6.3.3 Monter l'adaptateur de torsion (4R85/4R86)

INFORMATION

En cas d'utilisation des articulations de genou à frein 3R15 et 3R49, vous devez monter le long câble de rappel fourni.

- 1) Desserrez au niveau de l'adaptateur de vissage la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant 2 tours.
- 2) Insérez complètement et jusqu'à la butée l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de torsion 4R85/4R86.
- 3) Serrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire (couple de serrage : 5 Nm).

6.4 Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

Essayage :

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

Montage définitif :

- 1) Bloquez les tiges filetées avec de la colle.
- 2) Présérrez les tiges filetées (**10 Nm**), puis serrez-les (**15 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique.

6.5 Réglage du couple de torsion

PRUDENCE

Réglage incorrect du couple de torsion dans l'unité de torsion

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ La marque de la vis à six pans creux ne doit pas se trouver dans la zone rouge ou au-delà de la zone rouge (voir ill. 1).

Le couple de torsion peut être réglé avec la vis à six pans creux placée au centre de l'adaptateur (voir ill. 1).

Augmenter le couple de torsion :

- ▶ Tournez le repère placé au centre de l'unité de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre.

Réduire le couple de torsion :

- ▶ Tournez le repère placé au centre de l'unité de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7 Manipulation

7.1 Ajustement de l'adaptateur

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

7.2 Remplacement et démontage

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

Remplacer les tiges filetées

PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur tubulaire doivent être bloquées avec de la colle avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- ▶ Les vis du collier de serrage ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage défini.

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

Tableau de sélection des tiges filetées

Longueur [mm]	Référence
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Nettoyage

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

9 Maintenance

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

10 Informations légales

10.1 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.

10.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

10.3 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.

11 Annexes

11.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT.PPPP YYYY WW

Numéro de lot



Fabricant légal

11.2 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F
Stockage et transport sans emballage	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation

Conditions d'environnement					
Fonctionnement	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation				
Référence	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Poids [g]	520	500	340	350	340
Hauteur du système [mm]	Min. : 117 Max. : 322	Min. : 113 Max. : 476	58	68	68
Matière	Aluminium/titane	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Titane
Poids max. du patient [kg]	125	125	125	100	110
Durée de vie	3 millions de cycles de charge (3 à 5 ans)				

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-02-10

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- ▶ Rivolgersi al produttore (per gli indirizzi vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

Il rotatore torsionale viene menzionato di seguito semplicemente con prodotto o rotatore torsionale.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

Il prodotto viene impiegato come elemento per protesi modulari d'arto inferiore.

I rotatori torsionali ottimizzano la funzione delle protesi modulari d'arto inferiore mediante movimento rotatorio elastico ($\pm 20^\circ$). Sono disponibili cinque versioni differenti con le stesse funzioni e le stesse dimensioni dell'alloggiamento ma con attacchi diversi:



Rotatore torsionale 2R67 con tubo, \varnothing 34 mm

Rotatore torsionale 4R39 con tubo, \varnothing 30 mm

Rotatore torsionale 4R40 con attacco a 4 fori

Rotatore torsionale 4R85 con attacco filettato, \varnothing 30 mm

Rotatore torsionale 4R86 con attacco filettato, \varnothing 34 mm

Il movimento torsionale dei rotatori avviene sul piano orizzontale. Questi movimenti vengono convogliati in verticale nell'alloggiamento per molla attraverso un sistema di rinvio.

2.2 Possibilità di combinazione

Il prodotto può essere combinato esclusivamente con componenti per protesi modulari d'arto inferiore Ottobock.

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:

4R85



Consigliato per i gradi di mobilità **1, 2, 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni, pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali). Indicato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

4R86



Consigliato per i gradi di mobilità **1, 2, 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni, pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



Consigliato per i gradi di mobilità **1, 2, 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni, pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/seguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

CAUTELA

Viti non strette regolarmente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario fissare tutte i perni filettati del tubo modulare con colla prima di tirarli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Le viti del morsetto non devono essere fissate, ma soltanto serrate con la coppia prescritta.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 43).

⚠ CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto o per rottura di componenti portanti.

- ▶ Utilizzare il presente prodotto esclusivamente in combinazione con componenti autorizzati Ottobock (vedere le istruzioni per l'uso e i cataloghi).

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Accertarsi che particelle solide, corpi estranei o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto venisse a contatto con sostanze liquide, lasciarlo asciugare. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

- ▶ Nel caso in cui il prodotto venisse a contatto con acqua salmastra, è necessario pulirlo immediatamente con un panno inumidito con acqua dolce e lasciarlo asciugare. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Non esporre i componenti del sistema a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Regolazione impropria del momento di torsione nell'unità di torsione

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la rotazione, la marcatura della vite a testa esagonale non deve entrare nella zona rossa o oltrepassarla (v. fig. 1).

5 Fornitura

- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G23
- 1 rotatore torsionale: 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

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

6.1 Utensili necessari

- Tagliatubi 719R2
- Sbavatore per tubi 718R1
- Chiave dinamometrica 710D4 (fino a 30 Nm)
- Chiave dinamometrica 710D12 (fino a 12 Nm)
- Colla 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Adattamento del rotatore torsionale 2R67, 4R39

CAUTELA

Lavorazione inadeguata del tubo

Caduta dovuta a danno del tubo.

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Accorciare il tubo esclusivamente con l'utensile indicato.

- 1) Tagliare il tubo se necessario con il tagliatubi.
INFORMAZIONE: Verificare che il bordo di taglio formi un angolo retto con l'asse longitudinale del tubo.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

6.3 Montaggio dell'attacco

6.3.1 Montaggio del rotatore torsionale (2R67, 4R39)

- ▶ Inserire il rotatore 2R67 o il rotatore 4R39 completamente, fino alla battuta, nell'attacco filettato.

6.3.2 Montaggio del rotatore torsionale (4R40)

- 1) Rimuovere le viti dell'attacco dell'invasatura o della scatola di adattamento.
- 2) Avvitare il rotatore torsionale sull'attacco dell'invasatura o sulla scatola di adattamento.
- 3) Stringere le viti.

6.3.3 Montaggio del rotatore torsionale (4R85/4R86)

INFORMAZIONE

Se si impiegano i ginocchi con freno 3R15 e 3R49, montare il tirante del deambulante più lungo fornito in dotazione.

- 1) Sull'attacco filettato, allentare di 2 giri la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nel rotatore 4R85/4R86.

- 3) Serrare la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo (coppia di serraggio: 5 Nm).

6.4 Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento di registrazione

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

Prova:

- ▶ serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica a **10 Nm**.

Montaggio definitivo:

- 1) fissare i perni filettati con la colla.
- 2) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e successivamente a **15 Nm**.

6.5 Regolazione del momento di torsione

CAUTELA

Regolazione impropria del momento di torsione nell'unità di torsione

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la rotazione, la marcatura della vite a testa esagonale non deve entrare nella zona rossa o oltrepassarla (v. fig. 1).

Il momento di torsione può essere regolato con la vite a testa esagonale al centro del rotatore (v. fig. 1).

Aumentare il momento di torsione:

- ▶ spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso orario.

Diminuire il momento di torsione:

- ▶ spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso antiorario.

7 Utilizzo

7.1 Registrazione dell'attacco

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

7.2 Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente della protesi può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e non opposti.

Sostituzione dei perni filettati

CAUTELA

Viti non strette regolarmente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario fissare tutte i perni filettati del tubo modulare con colla prima di tirarli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Le viti del morsetto non devono essere fissate, ma soltanto serrate con la coppia prescritta.

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

Tabella di selezione per perni filettati

Lunghezza [mm]	Codice articolo
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Pulizia

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

9 Manutenzione

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

10 Note legali

10.1 Responsabilità

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

10.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

10.3 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.

11 Allegati

11.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT PPPP YYYY WW

Numero di lotto



Produttore legale

11.2 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F max. 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F max. 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Codice	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Peso [g]	520	500	340	350	340
Altezza del sistema (mm)	min.: 117 max.: 322	min.: 113 max.: 476	58	68	68
Materiale	Alluminio/titanio	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile	Titanio
Peso corporeo max. [kg]	125	125	125	100	110
Durata	3 milioni di cicli di carico (3 – 5 anni)				

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-02-10

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- ▶ En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

En lo sucesivo, se hará referencia al adaptador de torsión únicamente como producto/adaptador de torsión.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

El producto se emplea como componente en prótesis de pierna modulares. Los adaptadores de torsión optimizan el funcionamiento de las prótesis de pierna modulares mediante una rotación elástica ($\pm 20^\circ$). Se dispone de cinco modelos distintos con dimensiones de la carcasa y funcionamiento idénticos que se diferencian únicamente por el conector:



2R67 Adaptador de torsión con tubo, 34 mm Ø

4R39 Adaptador de torsión con tubo, 30 mm Ø

4R40 Adaptador de torsión con conector de 4 agujeros

4R85 Adaptador de torsión con adaptador de rosca, 30 mm Ø

4R86 Adaptador de torsión con adaptador de rosca, 34 mm Ø

El movimiento de torsión del adaptador se realiza en el plano horizontal. En la carcasa de resortes, estos movimientos se dirigen al plano vertical a través de un sistema de desviación.

2.2 Posibilidades de combinación

El producto solo se puede combinar con los componentes de las prótesis de pierna modulares de Ottobock.

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

3.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

4R85



Recomendado para los grados de movilidad **1, 2, 3 y 4** (usuarios en espacios interiores, usuarios con limitaciones en espacios exteriores, usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

4R86



Recomendado para los grados de movilidad **1, 2, 3 y 4** (usuarios en espacios interiores, usuarios con limitaciones en espacios exteriores, usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



Recomendado para los grados de movilidad **1, 2, 3 y 4** (usuarios en espacios interiores, usuarios con limitaciones en espacios exteriores, usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.



3.3 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias


rias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none">> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Incumplimiento de las indicaciones de seguridad Caídas debidas a deterioros o fallos en el funcionamiento del producto. <ul style="list-style-type: none">▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 PRECAUCIÓN
Tornillos que no se han fijado adecuadamente Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones roscadas. <ul style="list-style-type: none">▶ Tras finalizar todos los ajustes hay que fijar las varillas roscadas del adaptador tubular con pegamento antes de apretarlas con el par de apriete especificado.

- ▶ Los tornillos de la abrazadera de sujeción no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a fallos en el funcionamiento o a la rotura de piezas de soporte del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 53).

PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto o a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes que hayan sido autorizados por Ottobock (consulte las instrucciones de uso y catálogos).

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
 - ▶ Procure que no penetren partículas sólidas, cuerpos extraños ni líquidos en el producto.
 - ▶ Si el producto entra en contacto con algún líquido, deje que se seque. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.
 - ▶ Si entra en contacto con agua salada, debe limpiarse inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, secarse. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ No someta los componentes del sistema a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Ajuste inadecuado del momento de torsión en la unidad de torsión

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ La marca del tornillo cilíndrico con hexágono interior no debe girarse hasta quedar en la zona roja ni sobrepasarla (véase fig. 1).

5 Componentes incluidos en el suministro

- Un ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647G23
- 1 adaptador de torsión 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

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

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

6.1 Herramientas necesarias

- Cortatubos 719R2
- Quitarrebabas de tubos 718R1
- Llave dinamométrica 710D4 (hasta 30 Nm)
- Llave dinamométrica 710D12 (hasta 12 Nm)
- Pegamento 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Ajuste del adaptador de torsión 2R67, 4R39

PRECAUCIÓN

Mal mecanizado del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo.

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Acorte el tubo solo con la herramienta indicada.

- 1) Si es necesario, acórtelo con el cortatubos.

INFORMACIÓN: Asegúrese de que el canto cortado se efectúa en ángulo recto respecto del eje longitudinal del tubo.

- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con el quitarrebabas de tubos.

6.3 Montaje del adaptador

6.3.1 Montaje del adaptador de torsión (2R67, 4R39)

- ▶ Introduzca el adaptador 2R67 o el 4R39 completamente en el adaptador de rosca hasta que haga tope.

6.3.2 Montaje del adaptador de torsión (4R40)

- 1) Retire los tornillos de la pieza de unión de encaje o de la carcasa del adaptador.
- 2) Atornille el adaptador de torsión a la pieza de unión de encaje o a la carcasa del adaptador.
- 3) Apriete los tornillos.

6.3.3 Montaje del adaptador de torsión (4R85/4R86)

INFORMACIÓN

Si se emplean las articulaciones de rodilla con freno 3R15 y 3R49, debe montarse el mecanismo de tiro del impulsor más largo que se adjunta.

- 1) En el adaptador de rosca, afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con 2 vueltas.
- 2) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador 4R85/4R86 hasta que haga tope.
- 3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo (par de apriete: 5 Nm).

6.4 Unión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

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

Prueba:

- ▶ Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica con **10 Nm**.

Montaje definitivo:

- 1) Fije las varillas roscadas con pegamento.
- 2) Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica con **10 Nm** y luego apriételas más fuerte con **15 Nm**.

6.5 Ajuste del momento de torsión

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste inadecuado del momento de torsión en la unidad de torsión

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ La marca del tornillo cilíndrico con hexágono interior no debe girarse hasta quedar en la zona roja ni sobrepasarla (véase fig. 1).

El momento de torsión se puede ajustar con el tornillo cilíndrico con hexágono interior del centro del adaptador (véase fig. 1).

Aumentar el momento de torsión:

- ▶ Gire la marca del centro de la unidad de torsión hacia la derecha.

Reducir el momento de torsión:

- ▶ Gire la marca del centro de la unidad de torsión hacia la izquierda.

7 Manejo

7.1 Ajustar el adaptador

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

7.2 Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que no se encuentran en posición opuesta entre sí.

Sustitución de las varillas roscadas

PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones roscadas.

- ▶ Tras finalizar todos los ajustes hay que fijar las varillas roscadas del adaptador tubular con pegamento antes de apretarlas con el par de apriete especificado.
- ▶ Los tornillos de la abrazadera de sujeción no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

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

Tabla de selección para varillas roscadas	
Longitud [mm]	Referencia
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Limpieza

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

9 Mantenimiento

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

10 Aviso legal

10.1 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.

10.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

10.3 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.

11 Anexos

11.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



11.2 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	de -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	de -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	de -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación

Referencia	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Peso [g]	520	500	340	350	340
Altura del sistema [mm]	mín.: 117 máx.: 322	mín.: 113 máx.: 476	58	68	68
Material	aluminio/titanio	acero inoxidable	acero inoxidable	acero inoxidable	titanio
Peso máx. del usuario [kg]	125	125	125	100	110
Vida útil	3 millones de ciclos de carga (3 – 5 años)				

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-02-10

- ▶ Leia este documento atentamente.
- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

► Se durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto uma ajuda for necessária, assim como no caso de um incidente ou operação inesperada, entre em contato com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

O adaptador de torção será denominado a seguir somente de produto/adaptador de torção.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

O produto é utilizado como componente para próteses de membro inferior modulares.

Os adaptadores de torção otimizam a função das próteses de membro inferior modulares através da rotação elástica ($\pm 20^\circ$). Estão disponíveis cinco modelos distintos, com função e dimensões de carcaça idênticas, diferenciando-se apenas pela conexão:



2R67 adaptador de torção com tubo, 34 mm Ø

4R39 adaptador de torção com tubo, 30 mm Ø

4R40 adaptador de torção com conexão de 4 furos

4R85 adaptador de torção com adaptador roscado, 30 mm Ø

4R86 adaptador de torção com adaptador roscado, 34 mm Ø

O movimento de torção dos adaptadores é realizado no plano horizontal. Por meio de um sistema de desvio, estes movimentos são dirigidos para a vertical na carcaça da mola.

2.2 Possibilidades de combinação

O produto só pode ser combinado com componentes de próteses de membro inferior modulares da Ottobock.

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

4R85



Recomendado para os graus de mobilidade **1, 2, 3 e 4** (deslocamento em interiores, usuários com capacidade limitada e ilimitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 100 kg**.

4R86



Recomendado para os graus de mobilidade **1, 2, 3 e 4** (deslocamento em interiores, usuários com capacidade limitada e ilimitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40





Recomendado para os graus de mobilidade **1, 2, 3 e 4** (deslocamento em interiores, usuários com capacidade limitada e ilimitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

CUIDADO

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Não observância das indicações de segurança

Queda devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões rosçadas soltas.

- ▶ Após a conclusão de todos os ajustes, os pinos roscados do adaptador tubular devem ser fixados com cola antes de serem apertados com o torque de aperto especificado.
- ▶ Os parafusos da braçadeira não podem ser fixados, devendo ser apenas apertados com o torque de aperto especificado.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Queda devido à falha de funcionamento ou à quebra de peças de suporte do produto.

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 63).

CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto ou de quebra de peças de suporte.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes aprovados pela Ottobock (ver os manuais de utilização e catálogos).

CUIDADO

Manuseio incorreto

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, corpos estranhos nem de líquidos no produto.
- ▶ Se o produto entrar em contato com líquidos, deixe-o secar. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

- ▶ Na eventualidade de um contato com água salgada, o produto tem que ser limpo imediatamente com um pano umedecido com água doce e, em seguida, seco. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Não expor os componentes do sistema a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto do momento de torção na unidade de torção

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ A marcação do parafuso de sextavado interno não pode ser girada para dentro nem para cima da área vermelha (veja a fig. 1).

5 Material fornecido

- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G23
- 1 adaptador de torção 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Queda devido a danos no componente de prótese.

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à quebra ou soltura das conexões roscadas.

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

6.1 Ferramentas necessárias

- Cortador de tubos 719R2

- Removedor de rebarbas de tubos 718R1
- Chave dinamométrica 710D4 (até 30 Nm)
- Chave dinamométrica 710D12 (até 12 Nm)
- Cola 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Adaptação do adaptador de torção 2R67, 4R39

CUIDADO

Processamento incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo.

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Use somente a ferramenta predeterminada para encurtar o tubo.

- 1) Se necessário, encurtar o tubo com o cortador de tubos.
INFORMAÇÃO: Atentar para que a borda de corte seja efetuada em ângulo reto com o eixo longitudinal do tubo.
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

6.3 Montagem do adaptador

6.3.1 Montagem do adaptador de torção (2R67, 4R39)

- ▶ Introduzir completamente o 2R67, 4R39 no adaptador roscado até o batedor.

6.3.2 Montagem do adaptador de torção (4R40)

- 1) Remover os parafusos da peça adicional do encaixe ou do adaptador tipo concha.
- 2) Aparafusar o adaptador de torção na peça adicional do encaixe ou no adaptador tipo concha.
- 3) Apertar os parafusos.

6.3.3 Montagem do adaptador de torção (4R85/4R86)

INFORMAÇÃO

Em caso de utilização das articulações de joelho com freio 3R15 e 3R49, deve ser montado o cabo do auxiliar de extensão mais longo, incluído no fornecimento.

- 1) No adaptador roscado, soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com 2 voltas.
- 2) Introduzir completamente o adaptador tubular no 4R85/4R86 até o batedor.

- 3) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo (torque de aperto: 5 Nm).

6.4 Conexão do núcleo de ajuste com o encaixe de ajuste

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

Prova:

- ▶ Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica com **10 Nm**.

Montagem definitiva:

- 1) Fixar os pinos roscados com a cola.
- 2) Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica com **10 Nm** e depois apertá-los com **15 Nm**.

6.5 Ajuste do momento de torção

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto do momento de torção na unidade de torção

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ A marcação do parafuso de sextavado interno não pode ser girada para dentro nem para cima da área vermelha (veja a fig. 1).

O momento de torção pode ser ajustado com o parafuso de sextavado interno no centro do adaptador (veja a fig. 1).

Aumentar o momento de torção:

- ▶ Girar a marcação no centro da unidade de torção no sentido horário.

Diminuir o momento de torção:

- ▶ Girar a marcação no centro da unidade de torção no sentido anti-horário.

7 Manuseio

7.1 Ajuste do adaptador

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

7.2 Substituição e desmontagem

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

Substituir os pinos roscados

CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões roscadas soltas.

- ▶ Após a conclusão de todos os ajustes, os pinos roscados do adaptador tubular devem ser fixados com cola antes de serem apertados com o torque de aperto especificado.
- ▶ Os parafusos da braçadeira não podem ser fixados, devendo ser apenas apertados com o torque de aperto especificado.

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

Tabela de seleção para pinos roscados

Comprimento [mm]	Número de artigo
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Limpeza

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

9 Manutenção

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

10 Notas legais

10.1 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.

10.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários. A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

10.3 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.

11 Anexos

11.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

LOT.PPPP YYYY WW

Número do lote



Fabricante legal

11.2 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante

Código	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Peso [g]	520	500	340	350	340
Altura do sistema [mm]	Mín.: 117 Máx. 322	Mín.: 113 Máx. 476	58	68	68
Material	Alumínio/titânio	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Titânio
Peso corporal máx. [kg]	125	125	125	100	110
Vida útil	3 milhões de ciclos de carga (3 – 5 anos)				

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-02-10

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- ▶ Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

De torsiadapter wordt hierna alleen nog 'product' of 'torsiadapter' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

Het product wordt als onderdeel voor modulaire beenprothesen gebruikt.

De torsiadapters optimaliseren de werking van de modulaire beenprothese, doordat ze soepel draaien ($\pm 20^\circ$). Er zijn vijf verschillende uitvoeringen met

dezelfde werking en afmetingen van de behuizing verkrijgbaar die alleen een verschillende aansluiting hebben:



Torsieadapter 2R67 met buis, 34 mm Ø

Torsieadapter 4R39 met buis, 30 mm Ø

Torsieadapter 4R40 met 4-gatsaansluiting

Torsieadapter 4R85 met schroefadapter, 30 mm Ø

Torsieadapter 4R86 met schroefadapter, 34 mm Ø

De torsiebeweging van de adapter vindt plaats in het horizontale vlak. In het veerhuis worden deze bewegingen via een omkeersysteem omgezet naar het verticale vlak.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Het product kan uitsluitend worden gecombineerd met componenten van modulaire beenprothesen van Ottobock.

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:

4R85



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1, 2, 3 en 4** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

4R86



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1, 2, 3 en 4** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1, 2, 3 en 4** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften



In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften



Niet inachtnemen van de veiligheidsvoorschriften

Vallen door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.



Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de buisadapter met lijm worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.
- ▶ De bouten van de klem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door een storing in de werking of breuk van dragende delen van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 74).

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Vallen door onverwacht gedrag van het product of breuk van dragende delen.

- ▶ Combineer het product alleen met componenten die hiervoor door Ottobock zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes, vreemde voorwerpen of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Wanneer het product in aanraking is gekomen met vloeistof, moet u het product laten drogen. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Wanneer het product in aanraking is gekomen met zout water, moet het onmiddellijk worden gereinigd met een met zoet water bevochtigde doek en vervolgens worden gedroogd. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Stel de systeemcomponenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Ondeskundige instelling van het torsiemoment in de torsie-eenheid

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ De markering in het centrum van de inbusbout mag niet in het rode bereik of over het rode bereik worden gedraaid (zie afb. 1).

5 Inhoud van de levering

- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G23
- 1 st. torsieadapter 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

6.1 Benodigd gereedschap

- Pijpsnijder 719R2
- Pijpontbramer 718R1
- Momentsleutel 710D4 (tot 30 Nm)
- Momentsleutel 710D12 (tot 12 Nm)
- Lijm 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Aanpassen van de torsiadapter 2R67, 4R39

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde bewerking van de buis

Vallen door beschadiging van de buis.

- Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- Kort de buis alleen in met het voorgeschreven gereedschap.

- 1) Kort de buis indien nodig in met een pijpsnijder.

INFORMATIE: Zorg dat het snijvlak haaks op de lengteas van de pijp staat.

- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af.

6.3 Adapter monteren

6.3.1 Monteren van de torsiadapter (2R67, 4R39)

- Schuif de torsiadapter (2R67, 4R39) volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de schroefadapter.

6.3.2 Monteren van de torsiadapter (4R40)

- 1) Verwijder de schroeven van de schachtaansluiting resp. van de adapterkom.
- 2) Schroef de torsiadapter op de schachtaansluiting resp. de adapterkom.

- 3) Draai de schroeven stevig aan.

6.3.3 Monteren van de torsieadapter (4R85/4R86)

INFORMATIE

Wanneer de remknieschanieren 3R15 en 3R49 worden toegepast, moet de meegeleverde langere voorbrengertrekkabel worden gemonteerd.

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem op de schroefadapter twee slagen los.
- 2) Schuif de buisadapter volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de 4R85/4R86.
- 3) Draai de cilinderkopbout van de buisklem aan (aanhaalmoment: 5 Nm).

6.4 Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

Passen:

- Draai de stelbouten aan met de momentsleutel tot **10 Nm**.

Definitieve montage:

- 1) Borg de stelbouten met de lijm.
- 2) Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast met **10 Nm** en daarna helemaal aan met **15 Nm**.

6.5 Instelling van het torsiemoment

VOORZICHTIG

Ondeskundige instelling van het torsiemoment in de torsie-eenheid

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- De markering in het centrum van de inbusbout mag niet in het rode bereik of over het rode bereik worden gedraaid (zie afb. 1).

Het torsiemoment kan met de inbusbout in het midden van de adapter worden ingesteld (zie afb. 1).

Torsiemoment vergroten:

- draai de markering in het midden van de torsie-eenheid rechtsom (met de klok mee).

Torsiemoment verkleinen:

- draai de markering in het midden van de torsie-eenheid linksom (tegen de klok in).

7 Gebruik

7.1 Adapter afstellen

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

7.2 Vervanging en demontage

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

Stelbouten vervangen

VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de buisadapter met lijm worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.
- ▶ De bouten van de klem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

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

Keuzetabel voor stelbouten	
Lengte [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Reiniging

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

9 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

10 Juridische informatie

10.1 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.

10.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

10.3 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 opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

11 Bijlagen

11.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT:PPPP YYYY WW

Lotnummer



Wettelijke fabrikant

11.2 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Artikelnummer	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Gewicht [g]	520	500	340	350	340
Systeemhoogte [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Materiaal	Aluminium/titanium	Edelstaal roestvast	Edelstaal roestvast	Edelstaal roestvast	Titanium
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	125	125	100	110
Levensduur	3 miljoen belastingscycli (3 – 5 jaar)				

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-02-10

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- ▶ Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

Torsionsadaptorn kallas hädanefter för produkten/torsionsadaptorn.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Produkten används som byggelement för modulära benproteser.

Torsionsadapternas elastiska vridning ($\pm 20^\circ$) optimerar funktionen hos de modulära benproteserna. Den går att få i fem olika utföranden som är lika i funktion och höljets mått och endast skiljer sig åt i anslutningen:



Torsionsadapter 2R67 med rör, 34 mm \varnothing

Torsionsadapter 4R39 med rör, 30 mm \varnothing

Torsionsadapter 4R40 med 4-hålsanslutning

Torsionsadapter 4R85 med skruvadapter, 30 mm \varnothing

Torsionsadapter 4R86 med skruvadapter, 34 mm \varnothing

Adaptorns torsionsrörelse sker i horisontalplanet. Dessa rörelser länkas vertikalt via ett omledningssystem i fjäderhuset.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Produkten kan endast kombineras med Ottobock modulära benproteskomponenter.

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

4R85



Rekommendation för mobilitetsgraderna **1, 2, 3 och 4** (gång inomhus, begränsad gång utomhus, obegränsad gång utomhus samt obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

4R86



Rekommendation för mobilitetsgraderna **1, 2, 3 och 4** (gång inomhus, begränsad gång utomhus, obegränsad gång utomhus samt obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 110 kg** kroppsvikt.

2R67, 4R39, 4R40



Rekommendation för mobilitetsgraderna **1, 2, 3 och 4** (gång inomhus, begränsad gång utomhus, obegränsad gång utomhus samt obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 125 kg** kroppsvikt.

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse



OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

OBSERVERA

Skrubar inte säkrade enligt föreskrifterna

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradapterns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-service-ställe om det behövs.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går av.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 83).

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat eller att bärande delar går av.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som godkänts av Ottobock (se bruksanvisningen och katalogen).

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Se till att varken fasta eller främmande föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Om produkten kommer i kontakt med vätska ska produkten lämnas att torka. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.
- ▶ Om produkten kommer i kontakt med saltvatten måste den omedelbart torkas av med en trasa som fuktats med vanligt vatten och därefter torkas torr. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Utsätt inte systemkomponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Markeringen i insexkantskruvén får inte vridas till eller förbi det röda området (se bild 1).

5 | leveransen

- 1 st bruksanvisning (fackpersonal) 647G23
- 1 st torsionsadapter 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 | drifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

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

6.1 Nödvändiga verktyg

- Rörkap 719R2
- Röравgradningsverktyg 718R1
- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Momentnyckel 710D12 (till 12 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Anpassning av torsionsadapter 2R67, 4R39

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas.

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Korta endast röret med det föreskrivna verktyget.

- 1) Korta vid behov röret med rörkapen.

INFORMATION: Var noga med att snittkanten är i rät vinkel med rörets längdaxel.

- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

6.3 Montering av adaptern

6.3.1 Montera torsionsadapter (2R67, 4R39)

- ▶ Skjut in 2R67, 4R39 i skruvadaptern helt till anslaget.

6.3.2 Montera torsionsadapter (4R40)

- 1) Ta bort hylsansatsens skruvar resp. adapterskal.
- 2) Skruva fast torsionsadaptern på hylsansatsen resp. på adapterskalet.
- 3) Dra åt skruvarna.

6.3.3 Montera torsionsadapter (4R85/4R86)

INFORMATION

Vid användning av bromsknäled 3R15 och 3R49 ska den medföljande längre framkastardraget monteras.

- 1) På skruvadaptern, lossa cylinderskruven för röranslutningen med 2 varv.
- 2) Skjut in röradaptern i 4R85/4R86 helt till anslaget.
- 3) Dra åt cylinderskruven för röranslutningen (åtdragningsmoment: 5 Nm).

6.4 Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

Provning:

- ▶ Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm**.

Definitiv montering:

- 1) Säkra gängstiften med lim.
- 2) Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm** och där efter med **15 Nm**.

6.5 Inställning av torsionsmomentet

OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Markeringen i insexkantskruven får inte vridas till eller förbi det röda området (se bild 1).

Torsionsmomentet kan ställas in med insexkantskruv i adaptorns mitt (se bild 1).

Öka torsionsmoment:

- ▶ Dra markeringen i mitten av torsionsenheten medurs.

Minska torsionsmoment:

- ▶ Dra markeringen i mitten av torsionsenheten moturs.

7 Hantering

7.1 Justering av adaptorn

Gängstiften för pyramidkopplingsöppningen möjliggör statiska korrektioner under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

7.2 Byte och demontering

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

Ersätt gängstift

OBSERVERA

Skruvar inte säkrade enligt föreskrifterna

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradaptorns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

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

Urvalstabell för gängstift

Längd [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V

Urvalstabell för gängstift	
Längd [mm]	Artikelnummer
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengöring

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

9 Underhåll

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

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

10.3 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.

11 Bilagor

11.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

LOT PPPP YYYY WW

Partnummer



Juridisk tillverkare

11.2 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Artikelnummer	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vikt [g]	520	500	340	350	340
Systemhöjd [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Material	Aluminium/Titan	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Titan
Maximal kroppsvikt [kg]	125	125	125	100	110
Livs-längd	3 miljoner belastningar (3–5 år)				

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-02-10

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.
- ▶ Hvis du ved ibrugtagningen, anvendelsen eller vedligeholdelsen af produktet, eller ved uventet drift eller uventede hændelser har brug for hjælp, bedes du kontakte producenten (se producentens adresse på bagsiden af dette følgedokument).

Torsionsadapteren kaldes i det følgende kun produkt eller torsionsadapter. Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

Produktet anvendes som komponent til modulære benproteser.

Torsionsadapterne optimerer funktionen af de modulære benproteser via en elastisk drejning ($\pm 20^\circ$). Der fås fem forskellige udgaver, som er identiske hvad angår funktion og husdimensioner, men som adskiller sig fra hinanden ved den måde de tilsluttes på:



2R67 torsionsadapter med rør, 34 mm Ø

4R39 torsionsadapter med rør, 30 mm Ø

4R40 torsionsadapter med 4-hultilslutning

4R85 torsionsadapter med skrueadapter, 30 mm Ø

4R86 torsionsadapter med skrueadapter, 34 mm Ø

Adapterens torsionsbevægelse finder sted i det horisontale plan. I fjederhuset styres denne bevægelse via et omstyringssystem, således at der opstår en vertikal kraft.

2.2 Kombinationsmuligheder

Produktet kan kun kombineres med komponenter fra modulære benproteser fra Ottobock.

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

4R85



Anbefales til mobilitetsgrad **1, 2, 3 og 4** (indendørs gang, begrænset udendørs gang, ubegrænset udendørs gang og ubegrænset udendørs gang med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 100 kg**.

4R86



Anbefales til mobilitetsgrad **1, 2, 3 og 4** (indendørs gang, begrænset udendørs gang, ubegrænset udendørs gang og ubegrænset udendørs gang med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



Anbefales til mobilitetsgrad **1, 2, 3 og 4** (indendørs gang, begrænset udendørs gang, ubegrænset udendørs gang og ubegrænset udendørs gang med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 125 kg**.

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

⚠ FORSIGTIG

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor

- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Fald grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.

FORSIGTIG

Ukorrekt sikrede skruer

Styrt på grund af brud på bærende dele som følge af løsnede skrueforbindelser.

- ▶ Når alle indstillinger er blevet foretaget, skal gevindstifterne på rørdapteren sikres med lim, inden de fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.
- ▶ Skruerne i spændebøjlen må ikke sikres, men må kun fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Fald på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 93).

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede protesekomponenter

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet eller brud på bærende dele.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som Ottobock har frigivet (se brugsanvisninger og kataloger).

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Instruer patienten i den formålstjenlige håndtering af produktet.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

> Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

> Fald på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler, fremmedlegemer eller væske kan trænge ind i produktet.
- ▶ Hvis produktet kommer i kontakt med væske, skal produktet tørres. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Hvis produktet kommer i kontakt med saltvand, skal det omgående rengøres med en klud vædet i ferskvand og derefter tørres. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Fald på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Udsæt ikke systemkomponenter for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt indstilling af torsionsmomentet i torsionsenheden

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Markeringen for unbrakoskruen må ikke drejes ind i det røde område eller over det røde område (se ill. 1).

5 Leveringsomfang

- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G23
- 1 stk. torsionsadapter 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Styrt på grund af beskadigede protesekomponenter.

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne.

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

6.1 Nødvendigt værktøj

- Rørskærer 719R2
- Rørafgrater 718R1
- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Momentnøgle 710D12 (op til 12 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Tilpasning af torsionsadapteren 2R67, 4R39

FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadiget rør.

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med det foreskrevne værktøj.

- 1) Afkort ved behov røret med rørskæreren.

INFORMATION: Sørg for, at snitkanten udføres sådan, at den er vinkelret på rørets længdeakse.

- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

6.3 Montering af adapteren

6.3.1 Montering af torsionsadapteren (2R67, 4R39)

- ▶ Skub 2R67, 4R39 helt ind i skrueadapteren til anslag.

6.3.2 Montering af torsionsadapteren (4R40)

- 1) Fjern skruerne på hylsteret eller på adapterlejet.
- 2) Skru torsionsadapteren på hylsteransatsen eller adapterlejet.
- 3) Spænd skruerne.

6.3.3 Montering af torsionsadapteren (4R85/4R86)

INFORMATION

Ved anvendelse af bremseknæleddene 3R15 og 3R49 skal det medleverede og noget længere frembringertræk monteres.

- 1) Løsn rørklemmens cylinderskrue på skrueadapteren med 2 omdrejninger.
- 2) Skub røradapteren helt ind til anslag i 4R85/4R86.
- 3) Spænd rørklemmens cylinderskrue (tilspændingsmoment: 5 Nm).

6.4 Tilslutning af pyramideadapter og pyramideadapterholder

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

Prøvning:

- ▶ Spænd gevindstifterne med momentnøglen til **10 Nm**.

Endelig montering:

- 1) Sikr gevindstifterne med lim.
- 2) Spænd gevindstifterne forud med momentnøglen til **10 Nm** og efterspænd derefter til **15 Nm**.

6.5 Indstilling af torsionsmoment

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt indstilling af torsionsmomentet i torsionsenheden

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Markeringen for unbrakoskruen må ikke drejes ind i det røde område eller over det røde område (se ill. 1).

Torsionsmomentet kan indstilles i midten af adapteren ved hjælp af unbrakoskruen (se ill. 1).

Forøgelse af torsionsmoment:

- ▶ Drej markeringen i midten af torsionsenheden med urets retning.

Reduktion af torsionsmoment:

- ▶ Drej markeringen i midten af torsionsenheden imod urets retning.

7 Håndtering

7.1 Justering af adapteren

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

7.2 Udskiftning og afmontering

Protesekomponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i og som ikke befinder sig over for hinanden.

Udskiftning af gevindstifter

FORSIGTIG

Ukorrekt sikrede skruer

Styrt på grund af brud på bærende dele som følge af løsnede skrueforbindelser.

- ▶ Når alle indstillinger er blevet foretaget, skal gevindstifterne på røradapteren sikres med lim, inden de fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.
- ▶ Skruerne i spændebøjlen må ikke sikres, men må kun fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.

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

Tabel til valg af gevindstifter

Længde [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengøring

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

9 Vedligeholdelse

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

- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

10 Juridiske oplysninger

10.1 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.

10.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

10.3 CE-overensstemmelse

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

11 Bilag

11.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver

LOT:PPPP YYYY WW

Batch-nummer



Retlig producent

11.2 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Identifikation	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vægt [g]	520	500	340	350	340
Systemhøjde [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiale	Aluminium/Titan	Rustfrit specialstål	Rustfrit specialstål	Rustfrit specialstål	Titan
Maks. kropsvægt [kg]	125	125	125	100	110
Levetid	3 millioner belastningscyklusser (3 – 5 år)				

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-02-10

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet.
- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.
- ▶ Dersom man ved oppstart, bruk eller vedlikehold av produktet trenger hjelp, eller hvis det oppstår uventede hendelser under bruk, ta kontakt med produsenten (for produsentens adresse, se baksiden av dette følgedokumentet).

Torsjonsadapteren kalles i det følgende bare produkt/torsjonsadapter.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

Produktet brukes som byggeelement i modulære beinproteser.

Torsjonsadapterne optimerer funksjonen til de modulære beinprotesene ved hjelp av elastisk vridning ($\pm 20^\circ$). Det finnes fem forskjellige utførelser som er like når det gjelder funksjon og dimensjoner, men som kobles til på forskjellige måter:



2R67 Torsjonsadapter med rør, \varnothing 34 mm

4R39 Torsjonsadapter med rør, \varnothing 30 mm

4R40 Torsjonsadapter med 4-hullstilkobling

4R85 Torsjonsadapter med skruadapter, \varnothing 30 mm

4R86 Torsjonsadapter med skruadapter, \varnothing 34 mm

Torsjonsbevegelsen til adapteren finner sted i horisontalplanet. I fjærhuset styres disse bevegelsene over i vertikalen via et styresystem.

2.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet kan utelukkende kombineres med de modulære beinprotesekomponentene fra Ottobock.

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

4R85



Anbefalt for mobilitetsgradene **1, 2, 3 og 4** (personer med gåevne innendørs, med begrenset gåevne utendørs, med ubegrenset gåevne utendørs og til personer med ubegrenset gåevne utendørs som har særlig høye krav). Godkjent for en kroppsvekt på **maks. 100 kg**.

4R86



Anbefalt for mobilitetsgradene **1, 2, 3 og 4** (personer med gåevne innendørs, med begrenset gåevne utendørs, med ubegrenset gåevne utendørs og til personer med ubegrenset gåevne utendørs som har særlig høye krav). Godkjent for en kroppsvekt på **maks. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40




Anbefalt for mobilitetsgradene **1, 2, 3 og 4** (personer med gåevne innendørs, med begrenset gåevne utendørs, med ubegrenset gåevne utendørs og til personer med ubegrenset gåevne utendørs som har særlig høye krav). Godkjent for en kroppsvekt på **maks. 125 kg**.

3.3 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **FORSIKTIG**

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for fall på grunn av skade eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler som følge av løsnede skrueforbindelser.

- ▶ Etter at alle innstillinger er avsluttet, må settskruene til røradapteren sikres med lim før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekingsmomentet.
- ▶ Skruene i rørklemmen skal ikke sikres, bare trekkes til med foreskrevet tiltrekingsmoment.

 **FORSIKTIG**

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. ekstremSPORT (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukernes sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for fall på grunn av feilfunksjon eller brudd i produktets bærende deler.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 102).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av uegnede protesekomponenter

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet eller brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med komponenter som er godkjent av Ottobock (se bruksanvisninger og kataloger).

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for personskade grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Instruer brukeren i riktig håndtering av produktet.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
- ▶ Pass på at verken faste partikler, fremmedlegemer eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Skulle produktet komme i kontakt med væske, må produktet tørke. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

- ▶ Skulle produktet komme i kontakt med saltvann, må det straks rengjøres med en klut fuktet med ferskvann og deretter tørkes. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Systemkomponentene skal ikke utsettes for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Ukyndig innstilling av torsjonsmomentet i torsjonsenheten

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Markeringen på unbrakoskruen må ikke vrís inn i det røde området eller forbi det røde området (se fig. 1).

5 Leveringsomfang

- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk) 647G23
- 1 stk. torsjonsadapter 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for fall på grunn av skader på protesekomponentene.

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for fall fordi skrueforbindelsene brekker eller løsner.

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrueforbindelsene og bruk av riktig lengde.

6.1 Nødvendig verktøy

- Rørkutter 719R2
- Røragrader 718R1

- Momentnøkkel 710D4 (til 30 Nm)
- Momentnøkkel 710D12 (til 12 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Tilpasning av torsjonsadapter 2R67, 4R39

FORSIKTIG

Feil bearbeiding av røret

Fare for fall på grunn av skader på røret.

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal kun kappes av med det foreskrevne verktøyet.

- 1) Ved behov skal røret kappes av med rørkutteren.
INFORMASJON: Pass på at snittkanten utføres i rett vinkel i forhold til rørets lengdeakse.
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med avgraderen.

6.3 Montering av adapteren

6.3.1 Montering av torsjonsadapter (2R67, 4R39)

- ▶ Skyv 2R67, 4R39 inn i skruadapteren helt til anslaget.

6.3.2 Montering av torsjonsadapter (4R40)

- 1) Fjern skruene fra hylsefestet eller adapterskålen.
- 2) Skru fast torsjonsadapteren til hylsefestet eller til adapterskålen.
- 3) Trekk til skruene.

6.3.3 Montering av torsjonsadapter (4R85/4R86)

INFORMASJON

Ved bruk av bremsekneleddene 3R15 og 3R49 må den vedlagte, lange frembringervaieren monteres.

- 1) På skruadapteren løsnes sylinderskruen i rørklemmen 2 omdreininger.
- 2) Skyv røradapteren helt inn i 4R85/4R86 til anslaget.
- 3) Trekk til sylinderskruen i rørklemmen (tiltrekkingsmoment: 5 Nm).

6.4 Sammenføyning av justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

Prøving:

- ▶ Trekk til settskruene med momentnøkkelen på **10 Nm**.

Endelig montering:

- 1) Sikre settskruene med lim.

- 2) Skru først fast settskruene med momentnøkkelen på **10 Nm** og trekk deretter til med **15 Nm**.

6.5 Innstilling av torsjonsmomentet

FORSIKTIG

Ukyndig innstilling av torsjonsmomentet i torsjonsenheten

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Markeringen på unbrakoskruen må ikke vrís inn i det røde området eller forbi det røde området (se fig. 1).

Torsjonsmomentet kan stilles inn med unbrakoskruen i sentrum av adapteren (se fig. 1).

Forstørre torsjonsmomentet:

- ▶ Drei markeringen i sentrum av torsjonsenheten med klokka.

Redusere torsjonsmomentet:

- ▶ Drei markeringen i sentrum av torsjonsenheten mot klokka.

7 Håndtering

7.1 Justering av adapteren

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

7.2 Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og ikke står overfor hverandre, skrues ut.

Bytte settskruer

FORSIKTIG

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler som følge av løsnede skruerforbindelser.

- ▶ Etter at alle innstillinger er avsluttet, må settskruene til røradapteren sikres med lim før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekkingsmomentet.
- ▶ Skruene i rørklemmen skal ikke sikres, bare trekkes til med foreskrevet tiltrekkingsmoment.

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

Valgtabell for settskruer	
Lengde [mm]	Artikkelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengjøring

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

9 Vedlikehold

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

10 Juridiske merknader

10.1 Ansvar

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

10.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

10.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i

henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

11 Vedlegg

11.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene

LOT:PPPP YYYY WW

Charge-nummer



Juridisk ansvarlig produsent

11.2 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F
Lagring og transport uten emballasje	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Merking	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vekt [g]	520	500	340	350	340
Systemhøyde [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiale	Aluminium/titan	Edelstål, rustfritt	Edelstål, rustfritt	Edelstål, rustfritt	Titan
Maks. kroppsvekt [kg]	125	125	125	100	110
Levetid	Tre millioner belastningssykluser (3–5 år)				

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-02-10

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varotoimet.
- ▶ Jos tuotteen käyttöönoton, käytön tai huollon yhteydessä tarvitaan apua ja jos käyttöön tai muuhun liittyen tapahtuu jotain odottamatonta, ota yhteyttä valmistajaan (katso valmistajan osoite tämän saateasiakirjan takapuolelta).

Kiertoadapteri on seuraavassa nimeltään vain tuote/kiertoadapteri.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Perehdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

Tuotetta käytetään modulaaristen alaraajaproteesien komponenttina.

Kiertoadapterit optimoivat modulaaristen alaraajaproteesien toiminnan joustavalla kiertoliikkeellä ($\pm 20^\circ$). Käytettävissä on viisi erilaista mallia, joiden toiminta ja kotelon mitat ovat samat ja jotka eroavat toisistaan vain liitântänsä suhteen:



2R67 putkellinen kiertoadapteri, 34 mm Ø

4R39 putkellinen kiertoadapteri, 30 mm Ø

4R40 4-reikäliitännäinen kiertoadapteri

4R85 ruuviadapterillinen kiertoadapteri, 30 mm Ø

4R86 ruuviadapterillinen kiertoadapteri, 34 mm Ø

Adapterien kiertoliike tapahtuu vaakatasossa. Nämä liikkeet käännetään pystysuoraan ohjausjärjestelmän avulla jousen pesässä.

2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tuotteen voi yhdistää ainoastaan Ottobockin modulaarisiin alaraajakomponentteihin.

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

3.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-aktiivisuusjärjestelmän mukaisesti:

4R85



Suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasoilla **1, 2, 3 ja 4** (sisällä liikkuja, rajoitetusti ulkona liikkuja, rajoittamattomasti ulkona liikkuja ja rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erityisen korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

4R86



Suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasoilla **1, 2, 3 ja 4** (sisällä liikkuja, rajoitetusti ulkona liikkuja, rajoittamattomasti ulkona liikkuja ja rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erityisen korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40




Suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasoilla **1, 2, 3 ja 4** (sisällä liikkuja, rajoitetusti ulkona liikkuja, rajoittamattomasti ulkona liikkuja ja rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erityisen korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu jne.).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
--	---

 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.
---	--

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 HUOMIO
--

Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon

- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

Tuotteen vikojen tai toimintahäiriön aiheuttama kaatuminen.

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varotoimet.

HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Sen jälkeen kun kaikki säädöt on lopullisesti tehty, putkiadapterin kierretapit on varmistettava liimalla, ennen kuin ne kiristetään määrättyllä kiristysmomentilla.
- ▶ Kiinnitysvanteen ruuveja ei saa varmistaa, vaan ne on vain kiristettävä määrättyllä kiristysmomentilla.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama yllärasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuväline-tekniikan täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 112).

HUOMIO

Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Yhdistä tuotteeseen vain Ottobockin hyväksymiä komponentteja (katso käyttöohjeet ja tuoteluettelot).

HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

Vammautuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset, epäpuhtaudet eikä neste pääse tuotteen sisään.
- ▶ Mikäli tuote joutuu kosketuksiin nesteen kanssa, anna tuotteen kuivua. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.
- ▶ Jos tuote joutuu kosketuksiin suolaisen (meri)veden kanssa, se on puhdistettava välittömästi suolattomaan (makeaan) veteen kostutetulla rievulla ja sen jälkeen kuivattava. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.

HUOMIO

Mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Älä altista järjestelmäkomponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen vääntömomentin säätö kiertoyksikössä

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Kuusiokoloruuvissa olevaa merkintää ei saa kiertää punaiselle alueelle tai punaisen alueen ylitse (katso Kuva 1).

5 Toimituspaketti

- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G23
- 1 kiertoadapteri 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Proteesin osien vikojen aiheuttama kaatuminen.

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen.

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusohjeita ja oikeaan pituuteen liittyviä ohjeita.

6.1 Tarvittavat työkalut

- Putkileikkuri 719R2
- Putken purseenpoistin 718R1
- Momenttiavain 710D4 (enintään 30 Nm),
- Momenttiavain 710D12 (enintään 12 Nm)
- Liima 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Kiertoadapterin 2R67, 4R39 sovitus

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen.

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain tarkoitukseen määrättyllä työkalulla.

- 1) Lyhennä putki tarvittaessa putkileikkurilla.
TIEDOT: Pidä huoli siitä, että leikkuusärmä on suorassa kulmassa putken pituusakseliin nähden.
- 2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

6.3 Adapterin asennus

6.3.1 Kiertoadapterin (2R67, 4R39) asennus

- Työnnä 2R67, 4R39 kokonaan ruuviadapterin sisään, sen vasteeseen asti.

6.3.2 Kiertoadapterin (4R40) asennus

- 1) Poista holkin liitososan tai adapterikupin ruuvit.
- 2) Ruuvaa kiertoadapteri kiinni holkin liitososaan tai adapterikuppiin.
- 3) Kiristä ruuvit.

6.3.3 Kiertoadapterin (4R85/4R86) asennus

TIEDOT

Jarrupolvia 3R15 ja 3R49 käytettäessä on asennettava toimituspakettiin sisältyvä pitempi palautusjousen veto.

- 1) Löysää ruuviadapterin putken kiinnittimen lieriöruuvia 2 kierroksen verran.
- 2) Työnnä putkiadapteri kokonaan adapterin 4R85/4R86 sisään, sen vasteeseen asti.
- 3) Kiristä putken kiinnittimen lieriöruuvia (kiristysmomentti: 5 Nm).

6.4 Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

Päällesovitus:

- Kiristä kierretapit momenttiavaimella **10 Nm**:n verran.

Lopullinen asennus:

- 1) Varmista kierretapit liimalla.
- 2) Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella **10 Nm**:n verran ja kiristä ne sitten tiukkaan **15 Nm**:n vääntömomentilla.

6.5 Kiertomomentin säätö

HUOMIO

Epäasianmukainen vääntömomentin säätö kiertoyksikössä

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Kuusiokoloruuvissa olevaa merkintää ei saa kiertää punaiselle alueelle tai punaisen alueen ylitse (katso Kuva 1).

Kiertomomentti voidaan säätää adapterin keskellä olevan kuusiokoloruuvin avulla (katso Kuva 1).

Kiertomomentin suurentaminen:

- ▶ Kierrä kiertoyksikön keskellä olevaa merkintää myötäpäivään.

Kiertomomentin pienentäminen:

- ▶ Kierrä kiertoyksikön keskellä olevaa merkintää vastapäivään.

7 Käsitely

7.1 Adapterin säätäminen

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

7.2 Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt kierretapit, jotka eivät ole toisiaan vastakkain.

Kierretappien vaihtaminen

⚠ HUOMIO

Epäsianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Sen jälkeen kun kaikki säädöt on lopullisesti tehty, putkiadapterin kierretapit on varmistettava liimalla, ennen kuin ne kiristetään määrättyllä kiristysmomentilla.
- ▶ Kiinnitysvanteen ruuveja ei saa varmistaa, vaan ne on vain kiristettävä määrättyllä kiristysmomentilla.

Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syväälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Pituus [mm]	Tuotenumero
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

9 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

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

10.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

10.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

11 Liitteet

11.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

LOT/PPPP YYYYY WW

Eränumero



Oikeudellinen valmistaja

11.2 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F kork. 90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F kork. 90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Koodi	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Paino [g]	520	500	340	350	340
Järjestelmäkorkeus [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiaali	Alumiini/titaani	Ruostumatonta jaloteräs	Ruostumatonta jaloteräs	Ruostumatonta jaloteräs	Titaani
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	125	125	100	110
Elinikä	3 miljoonaa kuormitusjaksoa (3–5 vuotta)				

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-02-10

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania, zawartych w niniejszym dokumencie.
- ▶ Należy skontaktować się z producentem, jeśli podczas uruchomienia, stosowania lub konserwacji produktu konieczna jest pomoc lub w przypadku nieoczekiwanego zadziałania lub niespotykanego zdarzenia (adres producenta zamieszczony jest na okładce niniejszego dokumentu).

Adapter skrętny jest poniżej określany tylko jako produkt/adapter/adapter skrętny.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji produktu. W przypadku braku instruktażu, przekazanie produktu pacjentowi jest niedozwolone.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja i funkcja

Omawiany produkt jest stosowany jako element montażowy do modularnych protez kończyn dolnych.

Adaptory skrętne optymalizują funkcję modularnych protez kończyn dolnych poprzez elastyczny obrót ($\pm 20^\circ$). Adaptory są dostępne w pięciu rodzajach, których funkcja i wymiary obudowy są jednakowe, różniące się jedynie innym rodzajem złącza:



2R67 adapter skrętny z rurą, 34 mm Ø

4R39 adapter skrętny z rurą, 30 mm Ø

4R40 adapter skrętny ze złączem 4-otworowym

4R85 adapter skrętny z adapterem śrubowym, 30 mm Ø

4R86 adapter skrętny z adapterem śrubowym, 34 mm Ø

Ruch skrętny adaptera przebiega w płaszczyźnie poziomej. W obudowie sprężyny omawiany ruch zostaje skierowany systemem przekierunkowania do płaszczyzny poziomej.

2.2 Możliwości zestawień

Produkt można zestawiać wyłącznie z komponentami modularnego systemu protez kończyn dolnych Ottobock.

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

4R85



Zalecany dla stopni mobilności **1, 2, 3 i 4** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń, osoba poruszająca się z ograniczeniem na zewnątrz, osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks.100 kg** wagi ciała.

4R86



Zalecany dla stopni mobilności **1, 2, 3 i 4** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń, osoba poruszająca się z ograniczeniem na zewnątrz, osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks.110 kg** wagi ciała.

2R67, 4R39, 4R40





Zalecany dla stopni mobilności **1, 2, 3 i 4** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń, osoba poruszająca się z ograniczeniem na zewnątrz, osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

3.3 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo itd.).

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

We wprowadzeniu opisano konsekwencje, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- > np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- ▶ Czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Upadek wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek wskutek złamania elementów nośnych z powodu poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Po zakończeniu wszystkich regulacji kołki gwintowane adaptera rurowego muszą zostać zabezpieczone za pomocą kleju, zanim zostaną mocno dokręcone określonym momentem dokręcenia.
- ▶ Śruby zacisku nie mogą być zabezpieczone, lecz tylko dokręcone za pomocą określonego momentu dokręcenia.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niecodziennych czynności

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych aktywności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itd.).

- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo pacjenta!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone pod kątem uszkodzeń. Należy ewentualnie skierować produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur (patrz strona 122).

PRZESTROGA

Stosowanie nieodpowiednich komponentów protezowych

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Produkt można zestawiać wyłącznie z komponentami, dopuszczonymi przez Ottobock (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowej obsługi produktu.

PRZESTROGA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ciała obce jak i ciecze.
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z cieczą, należy produkt pozostawić do wyschnięcia. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

- ▶ W przypadku zetknięcia się produkt ze słoną wodą, natychmiast należy go wyczyścić szmatką zwilżoną w bieżącej wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Komponentów systemu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie momentu skręcającego w jednostce skrętnej

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Oznakowanie śruby imbusowej nie może być obrócone do czerwonego zakresu lub ponad jego zakres (patrz ilustr. 1).

5 Zakres dostawy

- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel) 647G23
- 1 szt. adapter skrętny 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Upadek wskutek uszkodzeń komponentów protezy.

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych.

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

6.1 Wymagane narzędzia

- Obcinak do rur 719R2
- Gratownik 718R1
- Klucz dynamometryczny 710D4 (do 30 Nm)
- Klucz dynamometryczny 710D12 (do 12 Nm)
- Klej 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Dopasowanie adaptera skrętnego 2R67, 4R39

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury.

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą określonych narzędzi.

- 1) W razie konieczności rurę należy skrócić za pomocą obcinaka do rur.
INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę, aby krawędź cięcia została wykonana pod kątem prostym w stosunku do osi podłużnej rury.
- 2) Krawędź cięcia należy wygładzić za pomocą gratownika wewnątrz i na zewnątrz.

6.3 Montaż adaptera

6.3.1 Montaż adaptera skrętnego (2R67, 4R39)

- ▶ 2R67, 4R39 należy wsunąć całkowicie, do oporu do adaptera śrubowego.

6.3.2 Montaż adaptera skrętnego (4R40)

- 1) Należy usunąć śruby nasady leja wzgl. skorupy adaptera.
- 2) Adapter skrętny należy wkręcić do nasady leja wzgl. do skorupy adaptera.
- 3) Śruby należy dokręcić.

6.3.3 Montaż adaptera skrętnego (4R85/4R86)

INFORMACJA

W przypadku zastosowania przegubów kolanowych 3R15 i 3R49 z hamulcem należy zamontować dołączone do zestawu ciężno wyrzutni.

- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego na adapterze śrubowym należy poluzować 2 obrotami.
- 2) Adapter rurowy należy wsunąć całkowicie, do oporu do 4R85/4R86.
- 3) Należy dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego (moment dokręcenia: 5 Nm).

6.4 Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

Przymiarka:

- ▶ Kołki gwintowane należy dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

Montaż ostateczny:

- 1) Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą kleju.
- 2) Kołki gwintowane należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm** i dokręcić momentem równym **15 Nm**.

6.5 Ustawienie momentu skrętnego

PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie momentu skręcającego w jednostce skrętnej

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Oznakowanie śruby imbusowej nie może być obrócone do czerwonego zakresu lub ponad jego zakres (patrz ilustr. 1).

Moment skrętny można ustawić w środku adaptera za pomocą śruby imbusowej (patrz ilustr. 1).

Zwiększenie momentu skrętnego:

- ▶ Oznakowanie w środku jednostki skrętnej należy obrócić w kierunku ruchu wskazówek zegara.

Zmniejszenie momentu skrętnego:

- ▶ Oznakowanie w środku jednostki skrętnej należy obrócić w kierunku przeciwnych do kierunku ruchu wskazówek zegara.

7 Obsługa

7.1 Ustawienie adaptera

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

7.2 Wymiana i demontaż

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

Wymiana kołków gwintowanych

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek wskutek złamania elementów nośnych z powodu poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Po zakończeniu wszystkich regulacji kołki gwintowane adaptera rurowego muszą zostać zabezpieczone za pomocą kleju, zanim zostaną mocno dokręcone określonym momentem dokręcenia.
- ▶ Śruby zacisku nie mogą być zabezpieczone, lecz tylko dokręcone za pomocą określonego momentu dokręcenia.

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

Tabela wyboru kołków gwintowanych	
Długość [mm]	Numer artykułu
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Czyszczenie

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

9 Konserwacja

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

10 Wskazówki prawne

10.1 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.

10.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

10.3 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.

11 Załączniki

11.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

LOT.PPPP YYYW WW

Numer serii



Producent prawomocny

11.2 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-10 °C/-14 °F do 60 °C/140 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 90%, brak skraplania

Warunki otoczenia					
Eksploatacja		-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 90%, brak skraplania			
Symbol	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Ciężar [g]	520	500	340	350	340
Wysokość systemowa [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiał	Aluminium/tytan	Nierdzewna stal szlachetna	Nierdzewna stal szlachetna	Nierdzewna stal szlachetna	Tytan
Maks. waga ciała [kg]	125	125	125	100	110
Żywotność	3 miliony cykli obciążeniowych (3 - 5 lat)				

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-02-10

- ▶ Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen kísérő dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.
- ▶ Ha a termék használata vagy karbantartása közben szükségessé válik, vagy váratlan üzemelési vagy egyéb esemény történik, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval (a gyártó címe a jelen kísérő dokumentum hátlapján olvasható).

A torziós adaptert a továbbiakban csak terméknek/torziós adapternek nevezük.

Ez a használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

Oktassa ki a pacienst a termék szakszerű ápolásáról és kezeléséről. Kiképzés nélkül ne adja át a paciensnek.

A terméket csak a kísérő dokumentációban szereplő információk szerint helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés és működés

A terméket a moduláris lábprotézisek alkatrészének használjuk.

A torziós adapterek rugalmas elfordulással optimalizálják a moduláris lábprotézis működését ($\pm 20^\circ$). Öt eltérő kivitel áll rendelkezésre, amelyek működése és házméretei azonosak és csupán a csatlakozó tér el:



2R67 torziós adapter, csővel, 34 mm Ø

4R39 torziós adapter, csővel, 30 mm Ø

4R40 torziós adapter 4-furatos csatlakozóval

4R85 torziós adapter, csavaradapterrel, 30 mm Ø

4R86 torziós adapter, csavaradapterrel, 34 mm Ø

Az adapter torziós mozgása a vízszintes síkban történik. A rugóházban ezeket a mozgásokat egy átfordító rendszer a függőlegesbe irányítja át.

2.2 Kombinációs lehetőségek

A termék kizárólag az Ottobock modulós lábprotézis alkatrészekkel kombinálható.

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

4R85



Ajánlott az **1, 2, 3 és 4.** mobilitásfokhoz (korlátozás nélküli beltéri használatra, korlátozás nélküli kültéri használatra és korlátozás nélküli, különösen magas igényeket támaztó kültéri használatra) képes betegek számára. A megengedett testsúly **legfeljebb 100 kg.**

4R86



Ajánlott az **1, 2, 3 és 4.** mobilitásfokhoz (korlátozás nélküli beltéri használatra, korlátozás nélküli kültéri használatra és korlátozás nélküli, különösen magas igényeket támaztó kültéri használatra) képes betegek számára. A megengedett testsúly **legfeljebb 110 kg.**

2R67, 4R39, 4R40





Ajánlott az **1, 2, 3 és 4.** mobilitásfokhoz (korlátozás nélküli beltéri használatra, korlátozás nélküli kültéri használatra és korlátozás nélküli, különösen magas igényeket támaztó kültéri használatra) képes betegek számára. A megengedett testsúly **legfeljebb 125 kg.**

3.3 Alkalmazási feltételek

A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad szokatlan tevékenységekhez használni. Az ilyen rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. az extrém sportok (sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

VIGYÁZAT

A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági tanácsok be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
- ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket be kell tartani/végre kell hajtani a veszély megelőzéséhez.

4.3 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A biztonsági tudnivalók be nem tartása

Elesés a termék megrongálódása vagy hibás működése miatt.

- ▶ Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen kísérő dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.

VIGYÁZAT

Nem szabályosan rögzített csavarok

Elesés a meglazult csavarkötések következtében a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Az összes beállítás végén a csőadapter menetescsapjait ragasztóval biztosítani kell, mielőtt az előírt meghúzónyomatékkal szilárdan meghúzná őket.
- ▶ A szorítóbilincs csavarjait nem szabad biztosítani, hanem csak az előírt meghúzó nyomatékkal szilárdan meghúzni.

VIGYÁZAT

Túlterhelés a szokatlan tevékenységek közben

Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad szokatlan tevékenységekhez használni. Ezen rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és alkatrészei gondos kezelése nemcsak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt a páciens személyes biztonságát szolgálja!

- ▶ Ha a terméket és alkatrészeit különleges terhelések érik (pl. esés és hasonló), a termék sértetlenségét haladéktalanul meg kell vizsgáltatni. Adott esetben vigye a terméket egy megbízott Ottobock szervizbe.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklettartományon kívül eső helyeken

Esés a termék teherviselő alkatrészeinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklettartományon kívül eső helyeken (ld. 132 old.).

⚠ VIGYÁZAT

Alkalmatlan protézis alkatrészek használata

Esés a termék hibás működése vagy a teherviselő alkatrészek törése miatt.

- ▶ A terméket csak az Ottobock cég által engedélyezett alkatrészekkel kombinálja (ld. a használati utasításokat és a katalógusokat).

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék téves kezelése vagy működési hibája miatt.

- ▶ Tanítsa meg a paciensét a termék szakszerű használatára.

⚠ VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

- > Esés a termék hibás működése közben fellépő nem várt viselkedés miatt.
- > Esés a teherviselő elemek törése miatt.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön sem szilárd szennyezés, idegen test, sem folyadék.
- ▶ Ha a termék folyadékkal érintkezne, szárítsa meg. A terméket ellenőriztesse egy megbízott Ottobock szervizben.
- ▶ Ha a terméket sós víz éri, édesvízzel átitatott ruhával azonnal meg kell tisztogatni, utána meg kell szárítani. A terméket ellenőriztesse egy megbízott Ottobock szervizben.

VIGYÁZAT

Mechanikus túlterhelés

Elesés a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ A rendszer alkatrészeit nem szabad mechanikus rezgésnek, ütéseknek kitenni.
- ▶ A termék épségét minden használatba vétele előtt vizsgálja meg a látható sérülések végett.

VIGYÁZAT

A torziós nyomaték szakszerűtlen beállítása a torziós egységben

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az imbuszcsovar jelölését ne forgassa a piros tartományba vagy azon túl (ld. 1 ábra).

5 A szállítmány tartalma

- 1 db. Használati utasítás (szakszemélyzeti), 647G23
- 1 db. torziós adapter, 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Elesés a protézis alkatrészek sérülése miatt.

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

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Elesés a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt.

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

6.1 Szükséges szerszámok

- Csóvágó, 719R2
- Csősorjázó, 718R1
- Nyomatékkulcs, 710D4 (legfeljebb 30 Nm-ig)
- Nyomatékkulcs, 710D12 (legfeljebb 12 Nm-ig)

- Ragasztó, 636K13 (Loctite® 241)

6.2 A 2R67, 4R39 torziós adapterek beigazítása

VIGYÁZAT

A cső téves megmunkálása

Elesés a cső megrongálódása miatt.

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak az előírt szerszámmal vágja hosszra.

- 1) A csövet szükség esetén csővágóval vágja rövidebbre.

TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen rá, hogy a vágásél a cső hossz tengelyére merőleges legyen.

- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

6.3 Az adapter szerelése

6.3.1 A 2R67, 4R39 torziós adapterek felszerelése

- ▶ A 2R67, 4R39-t teljesen, ütközésig tolja be a csavaradapterbe.

6.3.2 A 4R40 torziós adapter felszerelése

- 1) Vegye le a tokcsonk csavarjait ill. az adaptercsészét.
- 2) Csavarozza fel a torziós adaptert a tokcsonkra ill. az adaptercsészére.
- 3) Húzza meg a csavarokat.

6.3.3 A 4R85/4R86 torziós adapterek felszerelése

TÁJÉKOZTATÁS

A 3R15 és a 3R49 térdízületek használatánál szerelje fel a mellé csomagolt előhozó feszítőt.

- 1) 2 fordulattal lazítsa meg a csavaradapteren a csőbilincs hengeresfejű csavarját.
- 2) A csőadapert teljesen, ütközésig tolja be a 4R85/4R86-be.
- 3) Húzza meg a csőbilincs hengeresfejű csavarját (meghúzó nyomaték: „,5 Nm).

6.4 Az szabályozómag és a szabályozó rögzítésének összekötése

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapjaival kell rögzíteni.

Póba:

- ▶ A menetes csapokat nyomatékkulccsal, **10 Nm**-el húzza meg.

Végleges felszerelés:

- 1) A menetes csapokat biztosítsa ragasztóval.

- 2) A menetescsapokat nyomatékkulccsal ideiglenesen **10 Nm-rel**, végül **15 Nm-rel** húzza meg.

6.5 A torziós nyomaték beállítása

VIGYÁZAT

A torziós nyomaték szakszerűtlen beállítása a torziós egységben

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az imbuszcsonk jelölését ne forgassa a piros tartományba vagy azon túl (ld. 1 ábra).

A torziós nyomatékot az adapter közepén lévő imbuszcsonkkal lehet beállítani (ld. 1 ábra).

A torziós nyomaték növelése:

- ▶ Forgassa a jelölést a torziós egységben az óramutató irányában.

A torziós nyomaték csökkentése:

- ▶ Forgassa a jelölést a torziós egységben az óramutató irányának ellenében.

7 Kezelés

7.1 Az adapter beállítása

A szabályozómag rögzítő hernyócsavarjaival a felépítés és a próba során, és a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetőek.

7.2 Csere és szétszerelés

A protézis alkatrészek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmarad. Ehhez a két legmélyebbre behajtott, nem egymással szemben lévő menetes csapot ki kell hajtani.

A menetes csap cseréje

VIGYÁZAT

Nem szabályosan rögzített csavarok

Elesés a meglazult csavarkötések következtében a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ Az összes beállítás végén a csőadapter menetescsapjait ragasztóval biztosítani kell, mielőtt az előírt meghúzónyomatékkal szilárdan meghúzná őket.
- ▶ A szorítóbilincs csavarjait nem szabad biztosítani, hanem csak az előírt meghúzó nyomatékkal szilárdan meghúzni.

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

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához	
Hossz [mm]	Cikkszám
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Tisztítás

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

9 Karbantartás

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

10 Jogi tudnivalók

10.1 Felelősség

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

10.2 Márkajelzés

A jelen dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.

Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkánév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy arra a megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

10.3 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre

vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

11 Függelékek

11.1 Alkalmazott jelképek



Megfelelőségi nyilatkozat az alkalmazandó európai irányelvek szerint

LOT:PPPP YYYY WW

Adagszám



Jog szerinti gyártó

11.2 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-10 °C/-14 °F - 60 °C/140 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-10 °C/14 °F - 60 °C/140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemelés	-10 °C/14 °F - 60 °C/140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Megjelölés	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Súly [g]	520	500	340	350	340
Rendszerméretgasság [mm]	Legkisebb: 117 Legnagyobb: 322	Legkisebb: 113 Legnagyobb: 476	58	68	68
Anyaga	Alumínium/titán	Rozsdamentes nemesacél	Rozsdamentes nemesacél	Rozsdamentes nemesacél	Titán
legnagyobb testsúly [kg]	125	125	125	100	110

Megjelölés	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Élettartam	3 millió terhelési ciklus (3 - 5 év)				

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-02-10

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů a upozornění uvedených v tomto průvodním dokumentu.
- ▶ Pokud při uvádění do provozu, používání nebo údržbě produktu budete potřebovat pomoc, a také v případě, když zařízení nebude řádně fungovat nebo v případě jakékoli nehody se spojte s výrobcem (viz adresa výrobce na zadní straně tohoto průvodního dokumentu).

Torzní adaptér je dále nazýván jen produktem/torzním adaptérem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt. Je nepřípustné, aby byl produkt předán pacientovi bez řádného zaškolení.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce a funkce

Produkt se používá jako konstrukční element modulárních protéz dolních končetin.

Torzní adaptéry optimalizují funkci modulárních protéz dolních končetin pomocí elastického otáčení ($\pm 20^\circ$). Je k dispozici pět různých provedení, které plní stejnou funkci a mají i stejné rozměry krytu a které se liší pouze připojením:



2R67 Torzní adaptér s trubicou Ø 34 mm

4R39 Torzní adaptér s trubicou Ø 30 mm

4R40 Torzní adaptér s připojením na 4 díry

4R85 Torzní adaptér se šroubovacím adaptérem Ø 30 mm

4R86 Torzní adaptér se šroubovacím adaptérem Ø 34 mm

Pohyb torzního adaptéru probíhá v horizontální rovině. V krytu pružiny jsou tyto pohyby řízeny pomocí průhybového systému do vertikály.

2.2 Možnosti kombinace komponentů

Produkt se může kombinovat výhradně s modulárními komponenty protéz dolních končetin.

3 Použití

3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

4R85



Doporučení pro stupně aktivity **1, 2, 3 a 4** (chůze v interiéru, omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

4R86



Doporučení pro stupně aktivity **1, 2, 3 a 4** (chůze v interiéru, omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 110 kg** .

2R67, 4R39, 4R40



Doporučení pro stupně aktivity **1, 2, 3 a 4** (chůze v interiéru, omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

3.3 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů



POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí

- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nerespektování bezpečnostních pokynů

Pád v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění uvedené v tomto průvodním dokumentu.

POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit lepidlem předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.
- ▶ Šrouby svěrací objímky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhýbejte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 142).

⚠ POZOR

Použití nevhodných protézových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Kombinujte produkt pouze s komponenty, které byly schválené firmou Ottobock (viz návody k použití a katalogy).

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace

Poranění v důsledku chybného ovládání nebo nesprávné funkce produktu.

- ▶ Poučte pacienta o správné manipulaci s produktem.

⚠ POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

> Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

> Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice, cizí tělesa ani kapalina.
- ▶ Pokud by se produkt dostal do styku s kapalinou, nechte produkt usušit. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Pokud by produkt přišel do styku se slanou vodou, tak se musí okamžitě očistit pomocí hadříku navlhčeného v čisté vodě a potom vysušit. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické přetížení

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Nevystavujte systémové komponenty mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Neodborné nastavení torzního momentu v torzní jednotce

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Značka na šroubu imbus se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo (viz obr. 1).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál) 647G23
- 1 ks Torzní adaptér 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Pád v důsledku poškození komponentu protězy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

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

6.1 Potřebné nářadí

- Řezačka trubek 719R2
- Odhrotovač trubek 718R1
- Momentový klíč 710D4 (do 30 Nm)
- Momentový klíč 710D12 (do 12 Nm)
- Lepidlo 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Působení torzního adaptéru 2R67, 4R39

POZOR

Nesprávné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky.

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Zkracování trubky provádějte pouze pomocí předepsaného nástroje.

- 1) V případě potřeby zkraťte trubku pomocí řezačky trubek.
INFORMACE: Dbejte na to, aby řezná hrana byla vedena v pravém úhlu vůči podélné ose trubky.
- 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

6.3 Montáž adaptéru

6.3.1 Montáž torzního adaptéru (2R67, 4R39)

- ▶ Nasuňte 2R67, 4R39 zcela až na doraz do upínacího trubkového adaptéru.

6.3.2 Montáž torzního adaptéru (4R40)

- 1) Vyšroubujte šrouby připojovacího bloku pahýlového lůžka resp. adaptérové skořepiny.
- 2) Přišroubujte torzní adaptér k připojovacímu bloku lůžka resp. k adaptérové skořepině.
- 3) Šrouby utáhněte.

6.3.3 Montáž torzního adaptéru (4R85/4R86)

INFORMACE

Při použití kolenních kloubů s brzdou 3R15 a 3R49 je nutné namontovat příbalený delší tah extenčního unašeče.

- 1) Na upínacím adaptéru povolte šroub s válcovou hlavou imbus trubkové objímky o 2 otáčky.
- 2) Nasuňte trubkový adaptér zcela až na doraz do 4R85/4R86.
- 3) Utáhněte šroub s válcovou hlavou trubkové objímky (utahovací moment: 5 Nm).

6.4 Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

Zkouška:

- ▶ Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem na **10 Nm**.

Definitivní montáž:

- 1) Zajistěte stavěcí šrouby lepidlem.
- 2) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně na **10 Nm** a pak zcela **15 Nm**.

6.5 Nastavení torzního momentu

POZOR

Neodborné nastavení torzního momentu v torzní jednotce

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Značka na šroubu imbus se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo (viz obr. 1).

Torzní moment lze nastavit šroubem imbus uprostřed adaptéru (viz obr. 1).

Zvětšování torzního momentu:

- ▶ Otočte označení uprostřed torzní jednotky ve směru hodinových ručiček.

Snižování torzního momentu:

- ▶ Otočte označení uprostřed torzní jednotky proti směru hodinových ručiček.

7 Manipulace

7.1 Adjustace adaptéru

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

7.2 Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponent protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou naproti sobě.

Nahrazení stavěcích šroubů



Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit lepidlem předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.
- ▶ Šrouby svěrací objímky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

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

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Délka [mm]	Objednací číslo
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Čištění

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

9 Údržba

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

10 Právní ustanovení

10.1 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 neodvozených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

10.3 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.

11 Přílohy

11.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic

LOT PPPP YYYYY WW

Číslo šarže



Odpovědný výrobce

11.2 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-10 °C/-14 °F až 60 °C/140 °F
Skladování a doprava bez obalu	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Označení	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Hmotnost [g]	520	500	340	350	340
Systémová výška [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Materiál	Hliník/titan	Nerez ocel	Nerez ocel	Nerez ocel	Titan
max. tělesná hmotnost [kg]	125	125	125	100	110
Životnost	3 milióny zatěžovacích cyklů (3 – 5 let)				

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-02-10

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.
- Ak je pri uvedení do prevádzky, používaní alebo údržbe výrobku potrebná pomoc a tiež pri neočakávanej prevádzke alebo udalostiach, kontaktujte výrobcu (pozri adresu výrobcu na zadnej strane tohto sprievodného dokumentu).

Torzný adaptér sa následne označuje už iba ako výrobok/torzný adaptér. Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Pacienta zaučte do správnej manipulácie a starostlivosti o výrobok. Bez zaučenia nie je prípustné odovzдание pacientovi.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia a funkcia

Výrobok sa používa ako konštrukčný prvok pre modulárne protézy nôh.

Torzné adaptéry optimalizujú funkciu modulárnych protéz nôh prostredníctvom elastického otáčania ($\pm 20^\circ$). K dispozícii je päť rôznych vyhotovení, ktoré majú rovnakú funkciu a rozmery telesa a odlišujú sa len prípojkou:



Torzný adaptér 2R67 s rúrkou, 34 mm \varnothing

Torzný adaptér 4R39 s rúrkou, 30 mm \varnothing

Torzný adaptér: 4R40 s pripojením pomocou 4 otvorov

Torzný adaptér 4R85 so skrutkovacím adaptérom, 30 mm \varnothing

Torzný adaptér 4R86 so skrutkovacím adaptérom, 34 mm \varnothing

Torzný pohyb adaptéra sa realizuje v horizontálnej úrovni. V pružnom telese sa tieto pohyby otáčajú prostredníctvom presmerovacieho systému do vertikály.

2.2 Možnosti kombinácie

Výrobok je možné kombinovať výhradne s modulárnymi komponentmi protéz nôh Ottobock.

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

3.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

4R85



Odporúča sa pre stupne mobility **1, 2, 3 a 4** (chodci v interiéri, obmedzení chodci v exteriéri a neobmedzení chodci v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg**.

4R86



Odporúča sa pre stupne mobility **1, 2, 3 a 4** (chodci v interiéri, obmedzení chodci v exteriéri a neobmedzení chodci v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



Odporúča sa pre stupne mobility **1, 2, 3 a 4** (chodci v interiéri, obmedzení chodci v exteriéri a neobmedzení chodci v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

3.3 Podmienky použitia

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

POZOR

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:

- > napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva
- > napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva
- ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Pád v dôsledku poškodenia alebo chybnjej funkcie výrobku.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

POZOR

Riadne nezaistené skrutky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov následkom uvoľnených skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrkového adaptéra musia zaistiť lepidlom, skôr než ich utiahnete predpísaným uťahovacím momentom.
- ▶ Skrutky zvieracej spony sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným uťahovacím momentom.

POZOR

Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).

- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 151).

⚠ POZOR

Použitie nevhodných komponentov protézy

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré boli schválené spoločnosťou Ottobock (pozri návody na používanie a katalógy).

⚠ POZOR

Neodborná manipulácia

Poranenie v dôsledku chybnéj obsluhy alebo chybnéj funkcie výrobku.

- ▶ Pacienta zaučte do riadnej manipulácie a starostlivosti o výrobok.

⚠ POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnéj funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice, cudzie telesá ani kvapalina.
- ▶ Ak by sa výrobok dostal do kontaktu s kvapalinou, nechajte ho vyschnúť. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.
- ▶ Ak sa výrobok dostal do styku so slanou vodou, musí sa ihneď očistiť handričkou navlhčenou sladkou vodou a následne vysušiť. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické preťaženie

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Systémové komponenty nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR

Neodborné nastavenie torzného momentu v torznej jednotke

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť (viď obr. 1).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks návod na používanie (odborný personál) 647G23
- Torzný adaptér 1 ks 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

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

6.1 Potrebné náradie

- Odrezávač rúrok 719R2
- Odhrotovač rúrok 718R1
- Momentový kľúč 710D4 (do 30 Nm)
- Momentový kľúč 710D12 (do 12 Nm)
- Lepidlo 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Nastavenie torzného adaptéra 2R67, 4R39

POZOR

Nesprávne spracovanie rúrky

Pád v dôsledku poškodenia na rúrke.

- ▶ Rúrku neupínajte do zveráka.
- ▶ Rúrku skracujte iba s predpísaným náradím.

- 1) Rúrku podľa potreby skráťte pomocou odrezávača rúr.
INFORMÁCIA: Dávajte pozor na to, aby sa rezná hrana viedla v pravom uhle k pozdĺžnej osi rúry.
- 2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúrok.

6.3 Montáž adaptéra

6.3.1 Montáž torzného adaptéra (2R67, 4R39)

- ▶ 2R67, 4R39 úplne, až na doraz zasunúť do skrutkovacieho adaptéra.

6.3.2 Montáž torzného adaptéra (4R40)

- 1) Odstráňte skrutky násady, resp. obalu adaptéra.
- 2) Torzný adaptér priskrutkujte na násadu, resp. na obal adaptéra.
- 3) Utiahnite skrutky.

6.3.3 Montáž torzného adaptéra (4R85/4R86)

INFORMÁCIA

Pri použití brzdiacich kolenných kĺbov 3R15 a 3R49 je potrebné namontovať priložené, dlhšie tiahlo prestavovača.

- 1) Na skrutkovacom adaptéri uvoľnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky o 2 otočenia.
- 2) Rúrkový adaptér zasunúť úplne až na doraz do 4R85/4R86.
- 3) Utiahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky (ufahovací moment: 5 Nm).

6.4 Spojenie nastavovacieho jadra a nastavovacieho uchytenia

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

Skúšanie:

- ▶ Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom na **10 Nm**.

Konečná montáž:

- 1) Kolíky so závitom zaistíte pomocou lepidla.
- 2) Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom na **10 Nm**, následne ich utiahnite na **15 Nm**.

6.5 Nastavenie torzného momentu

POZOR

Neodborné nastavenie torzného momentu v torznej jednotke

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť (viď obr. 1).

Torzný moment je možné nastaviť pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom v strede adaptéra (viď obr. 1).

Zväčšenie torzného momentu:

- ▶ Označenie v strede torznej jednotky otáčajte v smere hodinových ručičiek.

Zníženie torzného momentu:

- ▶ Označenie v strede torznej jednotky otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

7 Manipulácia

7.1 Nastavenie adaptéra

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

7.2 Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, nie protiahlé závitové kolíky.

Výmena kolíkov so závitom

POZOR

Riadne nezaistené skrutky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov následkom uvoľnených skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrkového adaptéra musia zaistiť lepidlom, skôr než ich utiahnete predpísaným ťahovacím momentom.
- ▶ Skrutky zvieracej spony sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným ťahovacím momentom.

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

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Dĺžka [mm]	Číslo výrobku
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Čistenie

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

9 Údržba

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

10 Právne upozornenia

10.1 Ručenie

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

10.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

10.3 Zhoda s CE

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

11 Prílohy

11.1 Použité symboly



Vyhĺasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc

LOT PPPP YYYYY WW

Číslo šarže



Právny výrobca

11.2 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 90 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 90 %, nekondenzujúca

Označenie	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Hmotnosť [g]	520	500	340	350	340
Systémová výška [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Materiál	Hliník/Titán	Nehrdzavujúca ušľachtilá oceľ	Nehrdzavujúca ušľachtilá oceľ	Nehrdzavujúca ušľachtilá oceľ	Titán
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	125	125	100	110
Životnosť	3 milióny záťažových cyklov (3 – 5 rokov)				

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-02-10

- ▶ Bu dokümanı dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.
- ▶ Eğer ürünün işletimi, kullanımı veya bakımı sırasında yardım gerekli olursa, ayrıca beklenmedik işletim veya durumlarda üretici ile iletişime geçiniz (bu dokümanın arka tarafındaki üretici verilerine bakınız).

Torsiyon adaptörü aşağıdaki metinde sadece ürün/torsiyon adaptörü olarak anılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz. Bilgilendirme olmadan ürünün teslim edilmesi mümkün değildir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ürün modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır.

Torsiyon adaptörü modüler ayak protezlerinin fonksiyonunu döndürerek ($\pm 20^\circ$) optimize eder. Fonksiyonları ve gövde boyutları aynı olan beş farklı model kullanım için hazırdır, bunlar sadece bağlantı bakımından farklılık gösterir:



2R67 borulu torsiyon adaptörü, 34 mm Ø

4R39 borulu torsiyon adaptörü, 30 mm Ø

4R40 torsiyon adaptörü, 4 delik bağlantılı

4R85 torsiyon adaptörü, vidalı adaptörlü, 30 mm Ø

4R86 torsiyon adaptörü, vidalı adaptörlü, 34 mm Ø

Adaptörün torsiyon hareketi yatay düzlemde gerçekleşir. Yay muhafazası içinde bu hareketler yön değiştirme sistemi üzerinden düşeye dönüştürülür.

2.2 Kombinasyon olanakları

Ottobock modüler ayak protez bileşenleri birbirleri ile kombine edilebilir.

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

4R85



Mobilite derecesi **1, 2, 3 ve 4** için öneri (İç mekanda yürüyenler, dış mekanda sınırlı yürüyenler, ve dış mekanda sınırsız yürüyenler ve dış mekanda özel yüksek taleplere göre sınırsız yürüyenler). **Maks. 100 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

4R86



Mobilite derecesi **1, 2, 3 ve 4** için öneri (İç mekanda yürüyenler, dış mekanda sınırlı yürüyenler, ve dış mekanda sınırsız yürüyenler ve dış mekanda özel yüksek taleplere göre sınırsız yürüyenler). **Maks. 110 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R67, 4R39, 4R40



Mobilite derecesi **1, 2, 3 ve 4** için öneri (İç mekanda yürüyenler, dış mekanda sınırlı yürüyenler, ve dış mekanda sınırsız yürüyenler ve dış mekanda özel yüksek taleplere göre sınırsız yürüyenler). **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı



DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunda

Hasar veya ürünün yanlış fonksiyonu nedeniyle düşme.

- ▶ Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş civatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ayar işlemleri bitirildikten sonra boru adaptörünün dişli pimleri üzerine, öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce koruyucu yapışkan madde sürülmelidir.
- ▶ Sıkıştırma kelepçelerinin civataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderiniz.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 161).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen davranışı veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürünü sadece Ottobock tarafından onaylı bileşenlerle kombine ediniz (kullanım kılavuzlarına ve kataloglara bakınız).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine ne katı parçaların, ne yabancı maddelerin ve ne de suyun girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürünün sıvı ile temas etmesi durumunda ürün kurutulmalıdır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürün tuzlu suyla temas ettiğinde, derhal tatlı su ile ıslatılmış bir bezle temizlenmeli ve ardından kurutulmalıdır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Mekanik aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Sistem komponentleri mekanik titreşimlerin ve darbelerin etkisine maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Torsiyon ünitesindeki torsiyon momentinin usulüne uygun olmayan şekilde ayarlanması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ İç altı köşe civatanın işareti kırmızı bölgeye veya kırmızı bölgeden ileriye kadar döndürülmemelidir (bkz. Şek. 1).

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet kullanma talimatı (uzman personel) 647G23
- 1 adet torsiyon adaptörü 2R67/4R39/4R40/4R85/4R86

6 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Civata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya civata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

- ▶ Civata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ▶ Civata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

6.1 Gerekli aletler

- Boru kesme aleti 719R2
- Boru çapak alma aleti 718R1
- Tork anahtarı 710D4 (30 Nm'ye kadar)
- Tork anahtarı 710D12 (12 Nm'ye kadar)
- Yapışkan 636K13 (Loctite® 241)

6.2 Torsiyon adaptörünün 2R67, 4R39 uyarlanması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme.

- ▶ Boruyu mengeneye bağlamayınız!

► Boruyu sadece öngörülen bir alet ile kısaltınız.

1) Gerekirse boruyu bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

BİLGİ: Kesme kenarlarının borunun uzunlamasına eksenine göre dik açılı olmalarına dikkat ediniz.

2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

6.3 Adaptörün montajı

6.3.1 Torsiyon adaptörünün montajı (2R67, 4R39)

► 2R67, 4R39 tamamen vidalama adaptörüne dayanana kadar içeri sürünüz.

6.3.2 Torsiyon adaptörünün montajı (4R40)

1) Şaft bağlantı yerinin veya adaptör çanağının civataları çıkarılmalıdır.

2) Torsiyon adaptörü şaft bağlantı yerine veya adaptör çanağına vidalanmalıdır.

3) Civatalar sıkılmalıdır.

6.3.3 Torsiyon adaptörünün montajı (4R85/4R86)

BİLGİ

Fren diz eklemleri 3R15 ve 3R49'un kullanılması durumunda ambalaj içinde bulunan daha uzun öne getirme parçası monte edilmelidir.

1) Vidalama adaptöründe boru kelepçesinin silindirik civatası 2 tur sökülme-
lidir.

2) Boru adaptörü dayanak noktasına kadar 4R85/4R86 içine tamamen itil-
melidir.

3) Boru kelepçesinin silindirik civatası sıkılmalıdır (Sıkma momenti: 5 Nm).

6.4 Ayar çekirdeğinin ve ayar yerinin bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

Prova:

► Dişli pimler tork anahtarı ile **10 Nm** sıkılmalıdır.

Kesin montaj:

1) Dişli pimler yapışkan madde ile korunmalıdır.

2) Dişli pimler için tork anahtarı ile **10 Nm** ön sıkma yapılmalı, ardından **15 Nm** ile sıkılmalıdır.

6.5 Torsiyon momentinin ayarlanması

DİKKAT

Torsiyon ünitesindeki torsiyon momentinin usulüne uygun olmayan şekilde ayarlanması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ İç altı köşe civatanın işareti kırmızı bölgeye veya kırmızı bölgeden ileriye kadar döndürülmemelidir (bkz. Şek. 1).

Torsiyon momenti adaptörün merkezinde bulunan iç altı köşe civata ile ayarlanabilir (bkz. Şek. 1).

Torsiyon momentinin büyütülmesi:

- ▶ Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saat yönünde döndürülmelidir.

Torsiyon momentinin azaltılması:

- ▶ Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saat yönü tersine döndürülmelidir.

7 Kullanım

7.1 Adaptörün ayarlanması

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denenmesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

7.2 Değişirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için karşılıklı en derin şekilde vidalanmış duran iki dişli pim sökülmelidir.

Dişli pimlerin değiştirilmesi

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş civatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ayar işlemleri bitirildikten sonra boru adaptörünün dişli pimleri üzerine, öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce koruyucu yapışkan madde sürülmelidir.
- ▶ Sıkıştırma kelepçelerinin civataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Uzunluk [mm]	Ürün numarası
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

10 Yasal talimatlar

10.1 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.

10.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

10.3 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.

11 Ekler

11.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

LOT P P P P Y Y Y Y W W

İdari numara



Yasal üretici

11.2 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-10 °C/-14 °F ile 60 °C/140 °F arası
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-10 °C/14 °F ile 60 °C/140 °F arası maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/14 °F ile 60 °C/140 °F arası maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Ürün kodu	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Ağırlık [g]	520	500	340	350	340
Sistem yüksekliği [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Malzeme	Alüminyum/Titan	Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik	Titan
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	125	125	100	110
Dayanım süresi	3 milyon yükleme evresi (3 – 5 sene)				





Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

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