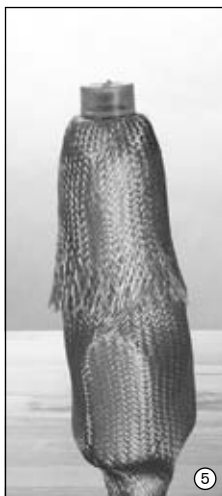




4R68

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use.....	5
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	11
ES	Instrucciones de uso	13
PT	Manual de utilização.....	16
NL	Gebruiksaanwijzing.....	19
SV	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning.....	24
PL	Instrukcja użytkowania.....	26
HU	Használati utasítás	29
CS	Návod k použití.....	31
EL	Οδηγίες χρήσης	34
ZH	使用说明书.....	36



Datum der letzten Aktualisierung: 2013-03-27

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

1 Verwendungszweck und Beschreibung

Der 4R68 Schaftadapter aus Aluminium ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:
Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

Der Schaftadapter ist für Unterschenkelprothesen geeignet und wird als Eingußanker im Laminat des Prothesenschaftes integriert.



Achtung!

Schaftadapter nicht schränken oder biegen und nicht die Kontur beschädigen. Gefahr der Ribbildung im Aluminium.



Achtung!

Die Ankerarme in AP- und ML-Richtung ausrichten.



Achtung!

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

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

2 Technische Daten

	4R68
Systemhöhe	-7 mm
Gewicht	70 g
Material	Aluminium
max. Patientengewicht	100 kg

3 Handhabung

3.1 Empfehlung für die Armierung

- 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch 623T9
- 1 Lage Karbonfaserstoff-Gewebe 616G12
- 1 Lage Glasfasermatte 616G4
- 1 Streifen Karbonfaserstoff-Gewebe 616G12 lateral und medial (Abb. 1)
- 1 Streifen Karbonfaserstoff-Gewebe 616G12 zirkulär unterhalb der Knie-scheibe
- 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch 623T9
- Hohlraum des Schaftadapters mit einer Mischung aus Orthocryl-Siegelharz 617H21 und Microballoon 617Z8 füllen. Danach Schaftadapter auf dem Modell plazieren. Über die Markierung im Laminierschutz 4X3 Schaftad-apter lotrecht ausrichten (Abb. 2).
- 1 Lage Karbonfaserstoff-Gewebe 616G12 über den Schaftadapter (Abb. 3)
- 1 ½ Lagen Glasflechtschlauch 616G13 (Abb. 4, 5)
- 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch 623T9

Der beigefügte Laminierschutz 4X3 deckt beim Gießvorgang mit 617H19 Orthocryl- Laminierharz 80 : 20 oder 617H55 C-Orthocryl den Justierkern ab und ergibt einen paßgenauen Abschluß des Laminates (Abb. 6).

3.2 Wartungshinweise

Hinweis:

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

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

4 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedin-gungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Bedie-nungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht

werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

5 Garantie

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

6 CE-Konformität

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

English

Date of the last update: 2013-03-27

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

1 Application and Description

The 4R68 Socket Adapter (aluminum) is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.



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

Approved for a patient with a **weight of up to 100 kg/220 lbs.**

The Socket Adapter is recommended for below-knee prostheses and is integrated as lamination anchor into the laminate of the prosthetic socket.



Note!

Do not bend the socket adapter. Risk of cracking in the aluminum.

**Attention!**

Bring the anchor arms in the correct **AP** and **ML** position.

**Attention!**

Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

2 Technical Data

	4R68
System height	-7 mm
Weight	70 g
Material	Aluminum
Max. patient weight	100 kg

3 Handling

3.1 Recommendations for the Layup

- 2 layers of 623T9 Nylglass Stockinette
- 1 layer of 616G12 Carbon Fiber Cloth
- 1 layer of 616G4 Fiberglass Matting
- 1 strip of 616G12 Carbon Fiber Cloth – lateral and medial (fig. 1)
- 1 strip of 616G12 Carbon Fiber Cloth – circularly applied below the patella
- 2 layers of 623T9 Nylglass Stockinette
- The hollow space of the socket adapter is filled with a mixture of 617H21 Orthocryl Sealing Resin and 617Z8 Microballoons. Following this the socket adapter is placed on the model. Then align the socket adapter perpendicularly according to the marking of the 4X3 Lamination Protection (fig. 2).
- 1 layer of 616G12 Carbon Fiber Cloth over the socket adapter (fig. 3)

- 1 ½ layers of 616G13 Fiberglass Stockinette (figs. 4, 5)
- 2 layers of 623T9 Nylglass Stockinette

The enclosed 4X3 Lamination Protection covers the adjustment pyramid during the lamination procedure with 617H19 Orthocryl Lamination Resin 80:20 or 617H55 C-Orthocryl and provides an accurately fitting brim of the laminate (fig. 6).

3.2 Maintenance Instructions

Note:

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

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

4 Liability

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

5 Warranty

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

6 CE conformity

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

Date de la dernière mise à jour : 2013-03-27

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

1 Champs d'application

L'ancre à couler en aluminium 4R68 est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.



Champs d'application selon le **système de mobilité Ottobock MOBIS**:

Admis jusqu'à **100 kg poids du patient**.

Cet adaptateur convient aux prothèses tibiales et sera intégré comme ancre à couler à la stratification de l'emboîture de la prothèse.



Attention!

Ne pas contourner ni plier l'adaptateur d'emboiture pour ne pas risquer une formation de criques dans l'aluminium.



Attention!

Positionner les bras d'ancrage en direction sagittale (AP) et médio-latérale (ML).



Attention!

Évitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veillez informer votre patient.

2 Caractéristiques techniques

	4R68
Hauteur de construction	-7 mm
Poids	70 g
Matériau	aluminium
poids maxi. du patient	100 kg

3 Mise en place

3.1 Armature recommandée

- 2 couches de tricot Nylglas 623T9
- 1 couche de mat tissé en fibres de carbone 616G12
- 1 couche de mat en fibres de verre 616G4
- 1 bande de mat tissé en fibres de carbone 616G12 dans la zone latérale et médiale (ill. 1)
- 1 bande de mat en fibres de verre 616G12 circulairement au-dessous de la rotule
- 2 couches de tricot Nylglas 623T9
- Remplir la cavité de l'adaptateur d'emboîture d'un mélange de résine à cacheter Orthocryl 617H21 et de microballon 617Z8. Poser ensuite l'adaptateur sur le modèle. Puis aligner l'adaptateur d'emboîture verticalement selon le repère dans la pièce de protection 4X3 (ill. 2).
- 1 couche de mat tissé en fibres de verre 616G12 au-dessus de l'adaptateur d'emboîture (ill. 3)
- 1 ½ couches de tricot en treillis de fibres de verre 616G13 (ill. 4, 5)
- 2 couches de tricot Nylglas 623T9

La pièce de protection 4X3 jointe recouvre l'anneau d'ajustage lors du coulage avec de la résine de lamination 80 : 20 617H19 ou du C-Orthocryl 617H55 autorisant ainsi un raccordement exact de la pièce stratifiée (ill. 6).

3.2 Consignes d'entretien

Remarque:

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

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

4 Responsabilité

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

5 Garantie

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

6 Conformité CE

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-03-27

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

1 Campo d'impiego e descrizione

Il giunto modulare 4R68 in alluminio è indicato **esclusivamente** per l'impiego nella costruzione di protesi di arto inferiore.



Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:
Indicato per pazienti con peso **corporeo fino a 100 kg**.

Il giunto è indicato per protesi di gamba e viene inserito direttamente nella laminazione dell'invasatura.



Attenzione!

Non allacciare nè piegare il giunto modulare per evitare la formazione di cricche nell'alluminio.



Attenzione!

Disponete le alette dell'attacco in direzione AP e ML.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

2 Dati tecnici

	4R68
Altezza sistema	-7 mm
Peso	70 g
Materiale	aluminium
Peso massimo paziente	100 kg

3 Utilizzo

3.1 Indicazioni per l'armatura

- 2 strati di maglia tubolare Nylglass-tricot 623T9
- 1 strato di stuoia di fibra di carbonio 616G12
- 1 strato di stuoia di fibra di vetro (stuoia Biegelow) 616G4
- 1 striscia di stuoia di fibra di carbonio 616G12 nell'area mediale e laterale (fig. 1)
- 1 striscia di stuoia di fibra di carbonio 616G12 circolarmente sotto la rotula
- 2 strati di maglia tubolare Nylglass-Tricot 623T9
- Riempire il vuoto del giunto con Orthocryl-Siegelharz 617H21 misto a Micro-balloon 617Z8. Posizionare poi sul modello di gesso. Sistemare il giunto modulare perpendicolarmente (fig. 2) servendosi dei segni nella protezione per laminazione 4X3.
- 1 strato di stuoia di fibra di carbonio 616G12 sopra il giunto modulare (fig. 3)
- 1 ½ strati di maglia tubolare di fibra di vetro 616G13 (figg. 4, 5)
- 2 strati di maglia tubolare Nylglass-Tricot 623T9

La protezione per laminazione 4X3 copre il nucleo di regolazione durante la laminazione con la resina da laminazione Orthocryl 80 : 20 617H19 o con C-Orthocryl 617H55 e permette un ottimo collegamento con la resina (fig. 6).

3.2 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

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

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

4 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni

d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

5 Garanzia

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

6 Conformità CE

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

Español

Fecha de la última actualización: 2013-03-27

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

1 Campo de aplicación y descripción

El adaptador de encaje 4R68 se utiliza **exclusivamente** para la protección de la extremidad inferior.



Campo de aplicación según **el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock: Peso máximo del usuario 100 kg.**

El adaptador de encaje sirve para las prótesis de pantorrilla y se integra como anclaje para laminar en el encaje.



¡Atención!

No triscar ni doblar el adaptador de encaje. Riesgo de grietas en el aluminio.



¡Atención!

Los brazos del adaptador de encaje se colocarán en posición lateral y medial.



¡Atención!

Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p.ej. agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. En caso de empleo de este producto médico bajo dichas condiciones ambientales se extinguirá todo derecho de indemnización por Otto Bock HealthCare.

Por favor, informen a sus pacientes.

2 Datos técnicos

	4R68
Altezza sistema	-7 mm
Peso	70 g
Materiale	aluminio
Peso massimo paziente	100 kg

3 Manejo

3.1 Recomendación para el armado

- 2 capas de Nylglas-tricot tubular 623T9
- 1 capa de tejido de armado de carbono 616G12
- 1 capa de manta de fibra de vidrio 616G4
- 1 tira de tejido de armado de carbono 616G12 lateral y medial (fig. 1)
- 1 tira de tejido de armado de carbono 616G12 circular por debajo de la rodilla
- 2 capas de Nylglas-tricot tubular 623T9

- Llenar el hueco del adaptador con una mezcla de resina cola Orthocryl 617H21 y Microbalon 617Z8. Situar adaptador de encaje en el molde de escayola. Con la ayuda del marcado en el protector de laminado 4X3, alinear el adaptador de encaje verticalmente (fig. 2).
- 1 capa de tejido de armado de carbono 616G12 a través del adaptador de encaje (fig. 3)
- 1 ½ capas de tubular de vidrio trenzado 616G13 (fig. 4, 5)
- 2 capas de Nylglas-tricot tubular 623T9

El protector de laminado adjunto 4X3 cubre, durante el proceso de laminación con Orthocryl resina laminar 80 : 20 617H19 o con C-Orthocryl 617H55, el núcleo de ajuste y da una forma de terminación exacta al laminado (fig. 6).

3.2 Indicaciones de mantenimiento

Advertencia:

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

4 Responsabilidad

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

5 Garantía

Ottobock ofrece una garantía para este producto/estos productos a partir de la fecha de la compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas

nacionais en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado de Ottobock, si necesita más información.

6 Conformidad CE

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

Português

Data da última atualização: 2013-03-27

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

1 Utilização e Descrição

O Adaptador do Encaixe 4R68 (Alumínio) é para ser utilizado **exclusivamente** na adaptação protésica de amputações do membro inferior.



Campo de aplicação segundo **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:**

Utente peso máximo em **100 kg**.

O Adaptador do Encaixe é recomendado para próteses transtibiais e é integrado como suporte de laminagem do encaixe.



Nota!

Não dobre o adaptador do encaixe. O alumínio pode abrir fendas e quebrar.



Atenção!

Alinhar os braços do adaptador na direção antero-posterior e médio-lateral.



Atenção!

Favor evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, p. ex., água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indenização pela Otto Bock HealthCare.

Favor informar os seus pacientes.

2 Dados técnicos

	4R68
Altura do sistema	-7 mm
Peso	70 g
Material	alumínio
Peso máx. do paciente	100 kg

3 Manuseamento

3.1 Recomendações para o Revestimento

- 2 camadas de Tubular Nylglass 623T9
- 1 camada de Fibra de Carbono 616G12
- 1 camada de Fibra de Vidro 616G4
- 1 tira de Fibra de Carbono 616G12 - lateral externo e interno (fig.1)
- 1 tira de Fibra de Carbono 616G12 - aplicada em circular abaixo da rótula
- 2 camadas de Tubular Nylglass 623T9
- O orifício do adaptador do encaixe enche-se com uma mistura de Resina Cola-Orthocryl 617H21 e Microesferas 617Z8, e coloca-se sobre o molde. Depois é alinhado perpendicularmente de acordo com as marcas do Protector de Laminagem 4X3 (fig. 2).
- 1 camada de Fibra de Carbono 616G12 sobre o adaptador do encaixe (fig.3)
- 1 ½ camada de Tubular de Fibra de Vidro (figs. 4 e 5)
- 2 camadas de Tubular Nylglass 623T9

O Protector de Laminagem 4X3 incluído, cobre a pirâmide de ajuste durante o processo de laminagem com o Orthocryl, 617H19, resina de laminagem 80:20, ou com a resina C-Orthocryl, 617H55 dando um acabamento perfeito à laminagem (fig. 6).

3.2 Indicações para a manutenção

Indicação:

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

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

4 Responsabilidade

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

5 Garantia

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

6 Conformidade CE

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

Datum van de laatste update: 2013-03-27

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

1 Toepassing en beschrijving

De kokeradapter 4R68 uit aluminium dient **uitsluitend** voor de protheseverzorging van de onderste extremiteiten.



Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS**:
Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht**.

De kokeradapter is bedoeld voor onderbeenprothesen en wordt als ingietanker in de lamineerlagen van de koker geïntegreerd.



Let op!

kokeradapter niet buigen. Hierdoor kunnen mogelijk scheuren in het aluminium ontstaan.



Let op!

Oriënteer de ankerarmen uit in AP- en ML-richting



Let op!

Voorkom dat prothesen worden blootgesteld aan een omgeving die corrosie op de metalen delen in de hand werkt, zoals zoetwater, zoutwater, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van dit medisch product onder deze omstandigheden komt iedere aanspraak op garantie van Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informera brukaren!

2 Technische gegevens

	4R68
Systeemhoogte	-7 mm
Gewicht	70 g
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	100 kg

3 Toepassing

3.1 Advies bij het versterken

- 2 lagen Nylglas-tricot 623T9
- 1 laag koolstofweefselmat 616G12
- 1 laag glasvezelmat 616G4
- 1 strook koolstofweefselmat 616G12 lateraal en mediaal (afb. 1)
- 1 strook koolstofweefselmat 616G12 circulair onder de knieschijf.
- 2 lagen Nylglas-tricot 623T9
- Holle ruimte van de kokeradapter met een mengsel van Orthocryl Siegelhars en Microballoon 617Z8 vullen. Daarna de kokeradapter op het model plaatsen. Aan de hand van de markering op het lamineerkapje 4X3 de kokeradapter loodrecht uitlijnen (afb. 2).
- 1 laag koolstofweefselmat 616G12 over de kokeradapter leggen (afb. 3)
- 1 ½ laag gevlochten glasvezelkous 616G13 (afb. 4, 5)
- 2 lagen Nylglas-tricot 623T9

Het meegeleverde lamineerkapje 4X3 bedekt bij het gieten met 617H19 Orthocryl lamineerhars 80:20 de trapeziumadapter en verzekert een precieze aansluiting aan het laminaat (afb. 6).

3.2 Onderhoudsinstructies

Let op:

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

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

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de

gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

5 Garantie

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

6 CE-conformiteit

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

Svenska

Datum för senaste uppdateringen: 2013-03-27

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Användningsområde och beskrivning

Hylsadaptern 4R68 av aluminium är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.



Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS**: godkänd upp till **100 kg kroppsvikt**.

Hylsadaptern är avsedd för underbensproteser och integreras i hylsans laminat.



Observera!

Hylsadaptern får ej bockas eller skrånkas. Risk för sprickbildning i aluminium-materialet.

**Observera!**

Ankararmarna ska positioneras i AP- och ML-riktning.

**Observera!**

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

Informera brukaren!

2 Tekniska data

	4R68
Systemhöjd	-7 mm
Vikt	70 g
Material	Aluminium
max. kroppsvikt	100 kg

3 Hantering

3.1 Rekommenderad armering

- 2 lager nylglas-trikå 623T9
- 1 lager kolfiber-väv 616G12
- 1 lager glasfiber-matta 616G4
- 1 remsa kolfiber-väv 616G12 lateralt och medialt (bild 1)
- 1 remsa kolfiber-väv 616G12 cirkulärt nedom patella
- 2 lager nylglas-trikå 623T9
- Fyll adaptorns hålrum med en blandning av Orthocryl-Siegelharts 617H21 och Microballoon 617Z8. Placera därefter hylsadaptorn på modellen. Rikta in adaptorn lodrätt med hjälp av lamineringsskyddet 4X3 och förvissa dig om adaptorns läge i frontalplanet med hjälp av kammen på skyddet (bild 2).
- 1 lager kolfiber-väv 616G12 placeras på hylsadaptorn som fixering (bild 3)
- 1 ½ lager glasslang-flätad 616G13 som knyts i adaptorns spår (bild 4, 5)
- 2 lager nylglas-trikå 623T9 som knyts i spåret

Det bifogade lamineringsskyddet 4X3 täcker justerkärnan och garanterar en väl avgränsad avslutning av lamineringen (bild 6) med Orthocryl-laminerharts 617H19 eller C-Orthocryl 617H55.

3.2 Varningshänvisning

Tips:

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

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

4 Ansvar

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

5 Garanti

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

6 CE-Konformitet

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

Dato for sidste opdatering: 2013-03-27

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Anvendelsesformål og beskrivelse

Skaftadapteren 4R68 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.



Indsatsområde iht. **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**
Godkendt til **100 kg** patientvægt.

Skaftadapteren egner sig til underbensproteser og integreres som støbeanker i proteseskaftets laminat.



NB!

Skaftadapteren må ikke lægges ud eller bøjes og konturen



NB!

Ankerets arme skal justeres i **AP-** og **ML-**retning.



NB!

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

Informér Deres patienter.

2 Tekniske data

	4R68
Systemhøjde	-7 mm
Vægt	70 g
Materiale	Aluminium
Max. patientvægt	100 kg

3 Brug

3.1 Anbefaling til armeringen

- 2 lag Nylglas-trikotslange 623T9
- 1 lag kulfibervæv 616G12
- 1 lag glasfibermåtte 616G4
- 1 strimler kulfibervæv 616G12 lateral t og medalt (fig. 1)
- 1 strimmel kulfibervæv 616G12 cirkulært neden for knæskallen
- 2 lag Nylglas-trikotslange 623T9
- Fyld skaftadapterens hulrum med en blanding af Orthocryl-harpiks 617H21 og Microballoon 617Z8. Placer herefter skaftadapteren på modellen. Juster skaftadapteren i lod over markeringen i lamineringsbeskyttelsen 4X3 (fig. 2).
- 1 lag kulfibervæv 616G12 over skaftadapteren (fig. 3)
- 1 ½ lag glasfiberslange 616G13 (fig. 4, 5)
- 2 lag Nylglas-trikotslange 623T9

Den vedlagte lamineringsbeskyttelse 4X3 dækker under støbningen med 617H19 Orthocryl-lamineringsharpiks 80: 20 eller 617H55 C-Orthocryl justerkernen og udgør en perfekt passende afslutning af laminatet (fig. 6).

3.2 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

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

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

4 Ansvar

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

5 Garanti

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

6 CE-overensstemmelse

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

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2013-03-27

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

1 Zastosowanie i opis

Adaptory leja typu 4R68 wykonane z aluminium mogą być używane **wyłącznie** do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.



Zakres stosowania według **Systemu Mobilności MOBIS:** dla pacjentów o ciężarze ciała do **100 kg**.

Adaptory te stosowane są w przypadku protez goleniowych i po zintegrowaniu z lejem kikutowym stanowią element kotwiący w leju protezy.



Uwaga!

Adaptacja leja kikutowego typu 4R68 nie wolno zginać ani też uszkodzić, zmieniając kształt. Działania takie niosą ze sobą ryzyko pęknięcia aluminium.



Uwaga!

Ramiona kotwy laminatu powinny być ustawione od strony bocznej lub środkowej.



Uwaga!

Prosimy unikać wystawiania elementów protetycznych na wpływy otoczenia mogącego powodować korozję np. na działanie wody słodkiej, wody słonej, kwasów lub innych cieczy. Użytkowanie omawianego tu produktu medycznego w tego rodzaju warunkach czyni wszelkie roszczenia reklamacyjne wobec firmy Otto Bock HealthCare nieważnymi.

Prosimy o poinformowanie o tym pacjenta.

2 Dane techniczne

	4R68
Wys. systemowa	-7 mm
Ciężar	70 g
Tworzywo	Aluminiowe
Maks. ciężar ciała pacjenta	100 kg

3 Użytkowanie

3.1 Zalecenia odnośnie laminowania

- 2 warstwy rękawka trykotowego z dodatkiem włókna szklanego 623T9
- 1 warstwa maty z włókna węglowego 616G12
- 1 warstwa maty z włókna szklanego 616G4
- 1 pas maty z włókna węglowego 616G12 w płaszczyźnie poprzecznej i przyśrodkowej (rys.1)
- 1 pas maty z włókna węglowego 616G12 obwodowo poniżej rzepki
- 2 warstwy rękawka trykotowego z dodatkiem włókna szklanego 623T9
- Wydrążoną przestrzeń adaptera leja wypełnij mieszaniną żywicy Orthocryl 617H21 i mikrobalonu 617Z8. Włóż załączoną pomoc laminacyjną do adaptera leja kikutowego i umieść adapter na dalszym końcu modelu gipsowego. Następnie wyosiuj adapter prostopadle (zgodnie z oznaczeniami znajdującymi się na ochronie laminacyjnej 4X3 (rys. 2).
- 1 warstwa maty z włókna węglowego 616G12 nad adapterem leja (rys. 3)
- 1 ½ warstwy rękawa z włókna szklanego 616G13 (rys. 4, 5)
- 2 warstwy rękawka trykotowego z dodatkiem włókna szklanego 623T9

Załączona ochrona laminacyjna typu 4X3 zakrywa piramidę nastawną podczas laminowania leja żywicą 617H19 Orthocryl 80 : 20 albo 617H55 C-Orthocryl a także zapewnia dokładne ustawienia krawędzi laminatu (rys. 6).

3.2 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

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

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

4 Odpowiedzialność

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

5 Gwarancja

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

6 Zgodność z CE

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

Az utolsó frissítés időpontja 2013-03-27

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

1 Rendeltetés és leírás

A 4R68 alumínium tokadapter kizárólag az alsóvégtag protetikai ellátására alkalmazható.



Alkalmazási területe az **OttoBock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint: Max. terhelhetősége: 100 kg testsúly.**

A tokadapter lábszárprotézisekhez való és tokadapterként a protézistokba laminálják.



Figyelem!

A tokadapert tilos hajlítani vagy feszíteni, a kontúrja nem sérülhet meg. Az alumíniumban ugyanis repedések keletkezhetnek.



Figyelem!

A tokvilla karmait AP- és ML-irányba be kell állítani.



Figyelem!

A protézisalkatrészeket lehetőleg ne tegyük ki olyan körülményeknek, amelyek a fémrészeken korróziót válthatnak ki, nem érheti tehát édes- vagy sósvíz sav vagy egyéb folyadék. Ha ezt a gyógyászati segédeszközt ilyen hatásoknak teszik ki, azonnal megszűnik minden garanciális igény az Otto Bock Health Care céggel szemben.
Erről tájékoztatni kell a páciens is.

2 Műszaki adatok

	4R68
a rendszer magassága	-7 mm
súly	70 g
anyaga	alumínium
a páciens max. testsúlya	100 kg

3 Kezelés

3.1 Javasolt merevítések

- 2 réteg üvegszálalás csőtrikó 623T9
- 1 réteg karbonszálalás szövet 616G12
- 1 réteg üvegszálalás lap 616G4
- 1 csík karbonszálalás szövet 616G12 laterálisan és mediálisan (1. ábra)
- 1 csík karbonszálalás szövet 616G12 körkörösén a térdkalács alatt
- 2 réteg üvegszálalás csőtrikó 623T9
- A tokadapter üregét Orthocryl-Siegelharz 617H21 és Microballoon 617Z8 keverékével ki kell tölteni. Utána a tokadapert fel kell rakni a gipszmodellre. A laminálásvédőn (4X3) lévő jelzés felett a tokadapert függőlegesbe kell állítani (2. ábra).
- 1 réteg karbonszálalás szövet (616G12) a tokadapter fölött (3. ábra)
- 1 ½ réteg üvegszálalás cső (616G13) (4.,5. ábra)
- 2 réteg üvegszálalás csőtrikó 623T9

A mellékelt laminálásvédő (4X3) az Orthocryl-laminálógyantával (617H19) 80:20 vagy C-Orthocryl-lal (617H55) való kiöntés közben lefedi a szabályozómagot és méretpontosan zárja le a laminátumot (6. ábra).

3.2 Karbantartási tudnivalóks

Megjegyzés:

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

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

4 Szavatosság

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

5 Garancia

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

6 CE minősítés

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

Česky

Datum poslední aktualizace: 2013-03-27

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

1 Účel použití a popis

Duralový adaptér 4R68 se používá **výhradně** pro protetické vybavení pacienta.



Oblast použití dle klasifikačního systému Ottobock **MOBIS**:
Schváleno pro max. hmotnost pacienta do **100 kg**.

Lůžkový adaptér je určen pro bérčové protézy a integruje se jako laminační kotva v laminátu.



Pozor!

Lůžkový adaptér neohýbejte, neměňte jeho tvar a nepoškozujte jeho konturu.



Pozor!

Vyrovnejte ramena kotvy v AP a ML směru.



Pozor!

Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako jsou např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a také zanikají veškeré nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte náležitě své pacienty.

2 Technické údaje

	4R68
Výška systému	-7 mm
Hmotnost	70 g
Materiál	Hliník
max. hmotnost pacienta	100 kg

3 Použití

3.1 Doporučení pro armování

- 2 vrstvy trikotového návleku z Nylglasu 623T9
- 1 vrstva karbonové tkaniny 616G12
- 1 vrstva plsti ze skelného vákna 616G4
- 1 pás karbonové tkaniny 616G12 laterálně a mediálně (obr. 1)
- 1 pás karbonové tkaniny 616G12 cirkulárně pod patelou
- 2 vrstvy trikotového návleku z Nylglasu 623T9
- Vyplňte dutinu lůžkového adaptéru směsí z Orthocrylové pečetní pryskyřice a mikrobalonků. Pak umístěte lůžkový adaptér na model. Umístěte lůžkový adaptér kolmo pomocí značení v laminačním krytu 4X3 (obr. 2).
- 1 vrstva karbonové tkaniny 616G12 přes lůžkový adaptér (obr. 3)
- 1 ½ vrstvy návleku ze skelného vlákna 616G13 (obr. 4, 5)
- 2 vrstvy trikotového návleku z Nylglasu 623T9

Připojený laminační kryt 4X3 zakrývá při lití 617H19 Orthocrylem- laminační pryskyřicí 80 : 20 nebo 617H55 C-Orthocrylem adjustační jádro a vytváří tak tvarově přesné zakončení laminátu (obr. 6).

3.2 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

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

Doporučujeme, abyste nechávali provádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

4 Odpovědnost za škodu

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

5 Záruka

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

6 Shoda CE

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

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-03-27

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

1 Εφαρμογή και Περιγραφή

Ο συναρμογέας θήκης από αλουμίνιο 4R68 χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προσθετική εφαρμογή κάτω άκρων.



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS** της **Ottobock**:
Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή 100 kg.

Ο συναρμογέας θήκης συνιστάται για κάτω του γόνατος προσθέσεις και λειτουργεί σαν άγκιστρο επίστρωσης, στην επίστρωση της προσθετικής θήκης.



Σημείωση!

Μην λυγίζετε τον συναρμογέα θήκης. Υπάρχει κίνδυνος σπασίματος του αλουμινίου.



Προσοχή!

Лепестки адаптера устанавливаются в направлении AP и ML.



Προσοχή!

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

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

2 Τεχνικά στοιχεία

	4R68
Συνολικό ύψος	-7 mm
Βάρος	70 g
Υλικό	Αλουμίνιο
Μέγ. βάρος ασθενούς	100 kg

3 Χειρισμός

3.1 Συστάσεις για την επίστρωση

- 2 στρώματα από 623T9 Κάλτσα από υαλοίνες
- 1 στρώμα από 616G12 Ανθρακόνημα
- 1 στρώμα από 616G4 Φύλλο από υαλοανθρακίνες
- 1 λωρίδα από 616G12 Ανθρακόνημα – στο πλάι και στο μέσο (εικ. 1)
- 1 λωρίδα από 616G12 Ανθρακόνημα – απλωμένο κυκλικά κάτω από την επιγονατίδα
- 2 στρώματα από 623T9 Κάλτσα από υαλοίνες
- Το κενό που υπάρχει στον συναρμογέα θήκης γεμίζεται με ένα μίγμα από 617H21 συγκολλητική ρητίνη Orthocryl και 617Z8 Microballoons. Μετά απο αυτό ο συναρμογέας θήκης τοποθετείται στο μοντέλλο από γύψο. Κατόπιν ευθυγραμμίστε στον συναρμογέα θήκης καθέτως, σύμφωνα με το μαρκάρισμα του 4X3 Προστατευτικού επίστρωσης (εικ. 2).
- 1 στρώμα από 616G12 Ανθρακόνημα πάνω από τον συναρμογέα θήκης (εικ. 3)
- 1 ½ στρώμα από 616G13 ύφασμα από υαλοανθρακίνες (εικ. 4, 5)
- 2 στρώματα από 623T9 Κάλτσα από υαλοίνες

Το ενσωματωμένο προστατευτικό επίστρωσης 4X3 καλύπτει την ρυθμιστική πυραμίδα κατά την διάρκεια της διαδικασίας επίστρωσης με 617H19 Orthocryl Λαμινέρ Ρητίνη 80:20 ή 617H55 C-Orthocryl και παρέχει ακριβή εφαρμογή στην επίστρωση (εικ. 6).

3.2 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

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

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

4 Ευθύνη

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

5 Εγγύηση

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

6 Συμμόρφωση CE

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

中文

最后更新日期: 2013-03-27

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1 适用范围

4R68接受腔四爪连接件(铝合金) 用于外骨骼式下肢假肢的装配。



根据奥托博克运动体系MOBIS的适用范围:
连接件的承重限制在100公斤以下。

接受腔四爪连接件建议为小腿截肢者装配并且和抽在假肢接受腔里的连接板配套使用。



注：

不要弯曲接受腔四爪连接件，否则铝合金有断裂的危险。



注意！

将抽真空接受腔连接板放置在正确的对线位置。



注意！

避免将假肢组件暴露在腐蚀金属件的环境中，比如水、盐水、酸液和其他液体。在以上提及的环境中使用该产品将导致奥托博克放弃并取消对该产品的质量承诺。

请将该规定告知使用者！

2 技术数据

	4R68
结构高度	-7 mm
重量	70 g
材料	铝
最大承重限制	100 kg

3 操作

3.1 连接建议

- 2 层 623T9 尼龙玻璃纤维针织纱套
- 1 层 616G12 碳素纤维织席布
- 1 层 616G4 玻璃纤维毡
- 1 条 616G12 碳素纤维织席布 – 置于两侧和远端 (图 1)
- 1 条 616G12 碳素纤维织席布 – 在膝盖骨下面缠绕一圈
- 2 层 623T9 尼龙玻璃纤维针织纱套
- 接受腔四爪连接件之间的空隙用617H21 Orthocryl® 快干密封树脂和617Z8粉状微型气球的混合物填充，接着把接受腔四爪连接件放到模型上。然后根据4X3抽真空保护罩的标记垂直放置接受腔四爪连接件并进行对线。(图 2)
- 1 层 616G12 碳素纤维织席布罩在接受腔四爪连接件上 (图 3)

- 1 (九)层616G13玻璃纤维编织套(图4, 5)
- 2 层 623T9 尼龙玻璃纤维针织纱套

在用80:20的617H19 Orthocryl[✓]硬树脂或617H55 C-Orthocryl[✓]玻璃纤维增强树脂抽真空时, 附带的4X3抽真空保护罩罩在调节棱锥上使抽真空的边缘更加光滑整齐。(图 6)

3.2 保养提示

提示:

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

我们一般建议每年定期进行安全检查。

4 担保

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

5 担保

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

6 CE 符合性

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



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

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