

4R103

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation.....	10
IT Istruzioni per l'uso	14
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização.....	22
NL Gebruiksaanwijzing.....	25
SV Bruksanvisning	29
DA Brugsanvisning	33
NO Bruksanvisning.....	36
FI Käyttöohje.....	40
PL Instrukcja użytkowania.....	44
HU Használati utasítás	47

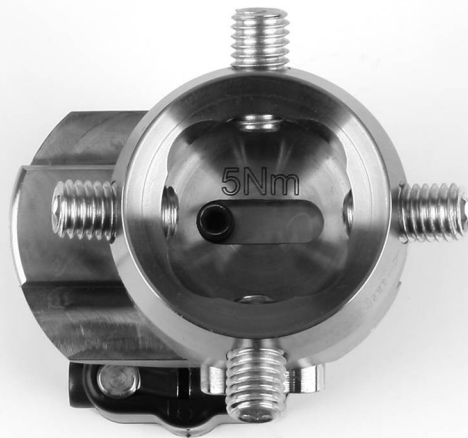
CS Návod k použití.....	51
RO Instrucțiuni de utilizare.....	55
HR Upute za uporabu	58
SL Navodila za uporabo	62
SK Návod na používanie	66
BG Инструкция за употреба.....	69
TR Kullanma talimatı	73
EL Οδηγίες χρήσης	77
RU Руководство по применению	81
JA 取扱説明書.....	85
ZH 使用说明书.....	88
KO 사용 설명서.....	91



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-09-30

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der verschiebbare Schraubadapter 4R103 erlaubt translatorische Justierungen am proximalen Ende eines Rohradapters. So ist das parallele Versetzen der distalen Komponenten der Modularprothese, unabhängig von der Winkeleinstellung durch die Justierkerne, möglich. Die Justierungen lassen sich entweder in der Frontalebene (medial oder lateral) oder in der Sagittalebene (anterior oder posterior) vornehmen. Dies ist auch bei angezogener Prothese möglich.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Produkten des Modularsystems kombiniert werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 85 kg** Körpergewicht.

Ottobock empfiehlt die Verwendung von Strukturteilen mit 34 mm Durchmesser, wenn erhöhte Belastungen zu erwarten sind (z. B. bei Unterschenkelprothesen).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).

⚠ VORSICHT**Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT**Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT**Überschreitung der Nutzungsdauer**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

⚠ VORSICHT**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

4R103 Schraubadapter, verschiebbar				
A-bb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1 (■)	Gebrauchsanweisung	647H66
-	-	1 (▲)	Zylinderschraube	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Zylinderschraube	501Z16
-	-	4 (▲)	Gewindestift	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Gewindestift	506G3=M5x-8

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

5.1 Montieren des Adapters

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58)
- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung um **2 Umdrehungen** lösen.
- 2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche des Schraubadapters und des Rohradapters entfetten.
- 3) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einschieben. Den Klemmschlitz ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**

- 4) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung anziehen, dabei das zum Gewindedurchmesser passende Drehmoment auswählen (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montieren in der Modularprothese

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Die weiteren Prothesenkomponenten so montieren, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

5.3 Justieren des Adapters

Der proximale Teil des Schraubadapters lässt sich in einer Schwalbenschwanzführung verschieben. Ein Gewindestift fungiert dabei als Anschlag. Er wird in der gewünschten Position fixiert.

Einstellen des Anschlags

> **Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- ▶ **VORSICHT! Den Adapter nur mit eingeschraubtem Gewindestift verwenden!**
Den Gewindestift in der gewünschten Position einschrauben (Montage-Anzugsmoment: **5 Nm**).

Verschieben des Adapters

> **Benötigte Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- > Die Prothese ist nicht belastet oder wird nicht getragen.
- 1) Die 2 Zylinderschrauben der Schwalbenschwanzführung lösen (siehe Abb. 1).
- 2) Den proximalen Teil des Schraubadapters über die Schwalbenschwanzführung verschieben. Dabei die maximale Verschiebung beachten (siehe Abb. 2).
- 3) Die 2 Zylinderschrauben anziehen (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R103
Gewicht [g]	185
Systemhöhe [mm]	51
Material	Titan
Durchmesser [mm]	30
Max. Verschiebung [mm]	±11
Max. Körpergewicht [kg]	85

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-09-30

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

1.1 Construction and Function

The 4R103 sliding tube clamp adapter permits translation adjustments at the proximal end of a tube adapter. It therefore permits the distal components of the modular prosthesis to be shifted in parallel, regardless of the angle adjustment by the pyramid adapters. The

adjustments can be made either in the frontal plane (medial or lateral) or in the sagittal plane (anterior or posterior). This is also possible while wearing the prosthesis.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system and can be combined with other products of this modular system.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of application

Approved for a body weight of up to **85 kg**.

Ottobock recommends the use of structural components with a diameter of 34 mm when elevated loads are expected (e.g. for a transtibial prosthesis).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 7).

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

4R103 sliding tube clamp adapter				
Fi-g.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1 (■)	Instructions for use	647H66

4R103 sliding tube clamp adapter				
Fi-g.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1 (▲)	Cap screw	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Cap screw	501Z16
-	-	4 (▲)	Set screw	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Set screw	506G3=M5x-8

5 Preparation for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

5.1 Mounting the adapter

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, degreasing cleaner (such as 634A58 isopropyl alcohol)
- 1) Loosen the tube clamp cap screw by **2 turns**.
- 2) **For final assembly:** Degrease the insertion range of the tube clamp adapter and tube adapter.
- 3) Fully insert the tube adapter into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**
- 4) Tighten the cap screw on the tube clamp, choosing the torque according to the thread diameter (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Installation in the modular prosthesis

- > **Required tools and materials:**
710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®
- ▶ Install the other prosthetic components as described in the respective instructions for use.

5.3 Adjusting the adapter

The proximal section of the tube clamp adapter is movable in a dovetail guide. A set screw acts as a stop. It is fastened in the desired position.

Adjusting the stop

- > **Tools required:**
710D4 torque wrench
- ▶ **CAUTION! Only use the adapter with the set screw screwed in!**
Screw in the set screw at the desired position (installation torque: **5 Nm**).

Moving the adapter

- > **Tools required:**
710D4 torque wrench
- > No load on the prosthesis, or the prosthesis is not being worn.
- 1) Loosen the two cap screws of the dovetail guide (see fig. 1).
- 2) Move the proximal section of the tube clamp adapter in the dovetail guide. Note the maximum displacement (see fig. 2).
- 3) Tighten the two cap screws (installation torque: **15 Nm**).

6 Cleaning

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	4R103
Weight [g]	185
System height [mm]	51
Material	Titanium
Diameter [mm]	30
Max. displacement [mm]	±11
Max. body weight [kg]	85

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-09-30

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

1.1 Conception et fonctionnement

L'adaptateur de vissage mobile 4R103 permet de procéder à des ajustements de translation au niveau de l'extrémité proximale de l'adaptateur tubulaire. Il est alors possible de déplacer parallèlement les composants distaux de la prothèse modulaire indépendamment de l'angle donné par les pyramides de réglage. Les réglages peuvent être effectués soit sur le plan frontal (médial ou latéral) soit sur le plan sagittal (antérieur ou postérieur). Ceci est possible également lorsque le patient porte la prothèse.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres produits du système modulaire.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 85 kg**.

Ottobock recommande l'utilisation de pièces structurelles avec un diamètre de 34 mm si des sollicitations accrues sont prévues (par ex. pour les prothèses tibiales).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

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

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

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

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

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

AVIS Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 10).

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

⚠ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

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

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison**Adaptateur de vissage mobile 4R103**

Ill.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1 (■)	Instructions d'utilisation	647H66
-	-	1 (▲)	Vis à tête cylindrique	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Vis à tête cylindrique	501Z16
-	-	4 (▲)	Tige filetée	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Tige filetée	506G3=M5x-8

5 Préparation à l'utilisation**⚠ PRUDENCE****Alignement ou montage incorrect**

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

⚠ PRUDENCE**Montage incorrect du tube**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

⚠ PRUDENCE**Montage incorrect des raccords vissés**

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

5.1 Montage de l'adaptateur

> **Matériel et matériaux nécessaires :** clé dynamométrique 710D4, dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58)

- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
- 2) **En cas de montage définitif :** éliminez la graisse des surfaces d'insertion de l'adaptateur de vissage et de l'adaptateur tubulaire.

- 3) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de vissage, jusqu'à la butée. Orientez la fente : adaptateur de vissage : **orientation antérieure** adaptateur de vissage avec translation : **orientation antérieure** ou **médiale**
- 4) Serrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire. Pour cela, sélectionnez le couple de serrage correspondant au diamètre du filet (M4 : **5 Nm**, M5 : **10 Nm**, M6 : **13 Nm**).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montez les autres composants prothétiques comme décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

5.3 Ajustement de l'adaptateur

La partie proximale de l'adaptateur de vissage peut être déplacée dans la glissière en queue d'aronde. Une tige filetée sert ici de butée. Elle se fixe dans la position souhaitée.

Réglage de la butée

> Outils nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4

- ▶ **PRUDENCE! Utilisez l'adaptateur uniquement avec une tige filetée vissée !**

Vissez la tige filetée sur la position souhaitée (couple de serrage de montage : **5 Nm**).

Déplacement de l'adaptateur

> Outils nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4

- > Le poids n'est pas transféré sur la prothèse ou cette dernière n'est pas portée.

- 1) Desserrez les 2 vis à tête cylindrique de la glissière en queue d'aronde (voir ill. 1).

- 2) Déplacez la partie proximale de l'adaptateur de vissage le long de la glissière en queue d'aronde. Tenez compte de la translation maximale (voir ill. 2).
- 3) Serrez les 2 vis à tête cylindrique (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect

de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R103
Poids [g]	185
Hauteur du système [mm]	51
Matériau	Titane
Diamètre [mm]	30
Translation max. [mm]	±11
Poids max. du patient [kg]	85

1 Description del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-09-30

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

1.1 Costruzione e funzionamento

L'attacco a vite scorrevole 4R103 consente di eseguire registrazioni di tipo traslatorio all'estremità prossimale di un tubo modulare. È così possibile lo spostamento in parallelo dei componenti distali della protesi modulare, indipendentemente dalla regolazione dell'angolo tramite le piramidi di registrazione. Le registrazioni possono essere eseguite sul piano frontale (mediale o laterale) o sul piano sagittale (anteriore o posteriore). Ciò è possibile anche con la protesi indossata.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri prodotti del sistema modulare.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 85 kg.**

Ottobock consiglia l'impiego di componenti strutturali con un diametro di 34 mm in caso di forti sollecitazioni (p. es. con protesi transtibiali).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

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

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

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

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

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 14).

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

4R103 Attacco a vite scorrevole				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1 (■)	Istruzioni per l'uso	647H66
-	-	1 (▲)	Vite a testa cilindrica	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Vite a testa cilindrica	501Z16
-	-	4 (▲)	Perno filettato	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Perno filettato	506G3=M5x-8

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

5.1 Montaggio dell'attacco

> **Materiali necessari:** chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (p. es. alcol isopropilico 634A58)

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) **Montaggio definitivo:** pulire le superfici di contatto dell'attacco filettato e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
- 3) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'attacco filettato. Allineare la fessura di bloccaggio:
Attacco filettato: **parte anteriore**
Attacco filettato, scorrevole: **parte anteriore o mediale**
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo con la coppia di serraggio indicata per il diametro della filettatura (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaggio nella protesi modulare

> **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montare gli altri componenti della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

5.3 Registrazione dell'attacco

La parte prossimale dell'attacco a vite può essere spostata in una guida a coda di rondine. Un perno filettato funge da arresto. Esso viene fissato nella posizione desiderata.

Regolazione dell'arresto

> **Attrezzi necessari:**

chiave dinamometrica 710D4

▶ **CAUTELA! Utilizzare l'attacco soltanto con perno filettato avvitato!**

Avvitare il perno filettato nella posizione desiderata (coppia di serraggio: **5 Nm**).

Spostamento dell'attacco

> **Attrezzi necessari:**

chiave dinamometrica 710D4

> La protesi non viene caricata e nemmeno indossata.

- 1) Svitare le 2 viti a testa cilindrica della guida a coda di rondine (v. fig. 1).
- 2) Spostare la parte prossimale dell'attacco a vite scorrevole sulla guida a coda di rondine. Osservare il valore di traslazione massimo (v. fig. 2).
- 3) Serrare le 2 viti a testa cilindrica (coppia di serraggio: **15 Nm**).

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle

istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	4R103
Peso [g]	185
Altezza del sistema [mm]	51

Codice	4R103
Materiale	Titanio
Diametro [mm]	30
Traslazione max. [mm]	±11
Peso corporeo max. [kg]	85

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-09-30

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

1.1 Construcción y función

El adaptador a rosca deslizable 4R103 se puede mover para realizar ajustes en el extremo proximal de un adaptador tubular. Así es posible desplazar en paralelo los componentes distales de la prótesis modular, independientemente del ajuste angular realizado a través de los núcleos de ajuste. Los ajustes se pueden realizar o en el plano frontal (medial o lateral) o en el plano sagital (anterior o posterior). También se pueden llevar a cabo con la prótesis puesta.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros productos de dicho sistema.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para proteticas de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 85 kg.**

Ottobock recomienda utilizar componentes con un diámetro de 34 mm si existe la probabilidad de que vayan a ser sometidos a grandes cargas (p. ej., en el caso de prótesis transtibiales).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

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

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

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

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

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 18).

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Adaptador a rosca deslizable 4R103				
Fi-g.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1 (■)	Instrucciones de uso	647H66
-	-	1 (▲)	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z16

Adaptador a rosca deslizable 4R103				
Fi-g.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	4 (▲)	Varilla roscada	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Varilla roscada	506G3=M5x-8

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones 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 indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

5.1 Montaje del adaptador

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58)

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con **2 vueltas**.
- 2) **Para el montaje definitivo:** desengrase las zonas de inserción del adaptador a rosca y del adaptador tubular.
- 3) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción: Adaptador a rosca: **anterior**
Adaptador a rosca, deslizable: **anterior** o **medial**
- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo seleccionando el par de apriete apropiado en función del diámetro de rosca (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaje en la prótesis modular

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Monte los demás componentes protésicos como se explica en las instrucciones de uso correspondientes.

5.3 Ajustar el adaptador

La parte proximal del adaptador a rosca se puede desplazar en una guía en cola de milano. Una varilla roscada hace las veces de tope. Se fija en la posición deseada.

Ajuste del tope

> **Herramientas necesarias:**

Llave dinamométrica 710D4

- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Utilice el adaptador únicamente con la varilla roscada atornillada.**

Atornille la varilla roscada en la posición deseada (par de apriete de montaje: **5 Nm**).

Desplazamiento del adaptador

> **Herramientas necesarias:**

Llave dinamométrica 710D4

- > La prótesis no debe estar sometida a ninguna carga o no se lleva puesta.
- 1) Afloje los 2 tornillos de cabeza cilíndrica de la guía en cola de milano (véase fig. 1).
- 2) Desplace la parte proximal del adaptador a rosca por la guía en cola de milano. Al hacerlo, respete el desplazamiento máximo (véase fig. 2).
- 3) Apriete los 2 tornillos de cabeza cilíndrica (par de apriete de montaje: **15 Nm**)

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	4R103
Peso [g]	185
Altura del sistema [mm]	51
Material	Titanio
Diámetro [mm]	30
Desplazamiento máx. [mm]	±11

Referencia	4R103
Peso máx. del usuario [kg]	85

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-09-30

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

1.1 Construção e funcionamento

O adaptador roscado deslocável 4R103 permite ajustamentos translatórios na extremidade proximal de um adaptador tubular. Isso possibilita o deslocamento paralelo dos componentes distais da prótese modular, independentemente do ajuste do ângulo através dos núcleos de ajuste. Os ajustamentos podem ser feitos no plano frontal (medial ou lateral) ou no plano sagital (anterior ou posterior). Isso também é possível com a prótese colocada.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock e pode ser combinado com outros produtos desse sistema modular.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado até um peso corporal **máx. de 85 kg**.

A Ottobock recomenda a utilização de peças estruturais com 34 mm de diâmetro, quando forem esperadas cargas mais altas (por ex., nas próteses transtibiais).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

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

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

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

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


2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CAUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CAUIDADO**

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 22).

⚠ CUIDADO**Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

⚠ CUIDADO**Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO**Utilização além da vida útil**

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

⚠ CUIDADO**Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Adaptador roscado deslocável 4R103				
Fi-9-	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1 (■)	Manual de utilização	647H66
-	-	1 (▲)	Parafuso cilíndrico	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Parafuso cilíndrico	501Z16
-	-	4 (▲)	Pino roscado	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Pino roscado	506G3=M5x-8

5 Estabelecimento da operacionalidade**⚠ CUIDADO****Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

5.1 Montagem do adaptador

- > **Materiais necessários:** chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58)
- 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
- 2) **Na montagem definitiva:** desengordurar as áreas de inserção do adaptador roscado e do adaptador tubular.
- 3) Introduzir completamente o adaptador tubular no adaptador roscado até o batente. Alinhar a fenda de aperto:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado deslocável: face **anterior** ou **medial**
- 4) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo, selecionando o torque adequado ao diâmetro da rosca (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montar os demais componentes protéticos, como descrito nos respectivos manuais de utilização.

5.3 Ajuste do adaptador

A parte proximal do adaptador roscado pode ser deslocada em uma guia do tipo rabo de andorinha. Neste caso, um pino roscado assume a função de batente. Ele é fixado na posição desejada.

Ajuste do batente

> Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica 710D4

- ▶ **CUIDADO! Utilizar o adaptador somente com o pino roscado aparafusado!**
Aparafusar o pino roscado na posição desejada (torque de montagem: **5 Nm**).

Deslocamento do adaptador

> Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica 710D4

- > A prótese não deve estar sob carga ou então não estar em uso.
- 1) Soltar os dois parafusos cilíndricos da guia do tipo rabo de andorinha (veja a fig. 1).
- 2) Deslocar a parte proximal do adaptador roscado sobre a guia do tipo rabo de andorinha, observando o deslocamento máximo (veja a fig. 2).
- 3) Apertar os dois parafusos cilíndricos (torque de aperto de montagem: **15 Nm**).

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Código	4R103
Peso [g]	185
Altura do sistema [mm]	51
Material	Titânio
Diâmetro [mm]	30
Deslocamento máx. [mm]	±11
Peso corporal máx. [kg]	85

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-09-30

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

1.1 Constructie en functie

De verschuifbare schroefadapter 4R103 maakt translatorische aanpassingen aan het proximale uiteinde van een buisadapter mogelijk.

Daardoor kunnen distale componenten van modulaire prothesen parallel worden verzet, onafhankelijk van de hoek die is ingesteld met behulp van de piramideadapters. De aanpassingen kunnen of in het frontale vlak (mediaal of lateraal) of in het sagittale vlak (anterior of posterior) worden uitgevoerd. Dit is ook mogelijk terwijl de prothese wordt gedragen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem en kan worden gecombineerd met andere producten van het modulaire systeem.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 85 kg**.

Wanneer er een zware belasting te verwachten is (bijv. bij onderbeenprothesen), adviseert Ottobock structuurdelen te gebruiken met een diameter van 34 mm.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

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

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

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

2.4 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 26).



VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Verschuifbare schroefadapter 4R103				
Af-b.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1 (■)	gebruiksaanwijzing	647H66
-	-	1 (▲)	cilinderkopbout	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	cilinderkopbout	501Z16
-	-	4 (▲)	stelbout	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	stelbout	506G3=M5x-8

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

5.1 Adapter monteren

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58)
- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklemverbinding **twee slagen** los.
- 2) **Bij de definitieve montage:** Ontvet de delen van de schroefadapter en de buisadapter die in elkaar worden geschoven.
- 3) Schuif de buisadapter tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf uit:
schroefadapter: **anterior**;
schroefadapter, verschuifbaar: **anterior of mediaal**.
- 4) Draai de cilinderkopbout van de buisklemverbinding aan; stem het aanhaalmoment hierbij af op de schroefdraaddiameter (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montage in de modulaire prothese

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13
- ▶ Monteer de overige prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

5.3 Adapter afstellen

Het proximale gedeelte van de schroefadapter kan in een zwaluwstaartgeleiding worden verschoven. Een stelbout functioneert hierbij als aanslag. Deze wordt in de gewenste positie gefixeerd.

Instellen van de aanslag

- > **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel 710D4
- ▶ **VOORZICHTIG! Gebruik de adapter uitsluitend met de ingeschroefde stelbout!**
Schoef de stelbout in de gewenste positie in (montage-aanhaalmoment: **5 Nm**).

Verschuiven van de adapter

- > **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel 710D4
- > De prothese is niet belast of wordt niet gedragen.
- 1) Draai de 2 cilinderschroeven van de zwaluwstaartgeleiding los (zie afb. 1).
- 2) Verschuif het proximale gedeelte van de schroefadapter langs de zwaluwstaartgeleiding. Houd daarbij rekening met de maximale translatie (zie afb. 2).
- 3) Haal de 2 cilinderkopbouten aan (aanhaalmoment voor montage: **15 Nm**).

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R103
Gewicht [g]	185
Systeemhoogte [mm]	51
Materiaal	titanium
Diameter [mm]	30
Max. translatie [mm]	±11
Max. lichaamsgewicht [kg]	85

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-09-30

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

1.1 Konstruktion och funktion

Den skjutbara skruvadaptern 4R103 tillåter translatoriska justeringar vid den proximala änden av en röradapter. På så sätt är det möjligt att göra en parallell förskjutning av den modulära protesens distala komponenter, oberoende av pyramidkopplingarnas vinkelinställning. Justeringarna kan antingen göras i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriori). Detta är även möjligt när protesen har tagits på.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem och kan kombineras med andra produkter ur modulsystemet.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 85 kg** kroppsvikt.

Ottobock rekommenderar användning av strukturdelar med 34 mm diameter om ökade belastningar förväntas (t.ex. för underbensproteser).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

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

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

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

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 30).

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombiner produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

⚠ OBSERVERA**Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen**Skruvadapter, skjutbar 4R103**

Bi-Id	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	1 (■)	Bruksanvisning	647H66
-	-	1 (▲)	Cylinderskruv	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Cylinderskruv	501Z16
-	-	4 (▲)	Gängstift	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Gängstift	506G3=M5x-8

5 Idrifttagning**⚠ OBSERVERA****Felaktig inriktning eller montering**

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA**Felaktig montering av röret**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

⚠ OBSERVERA**Felaktig montering av skruvförband**

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Montering av adaptern

> **Material som behövs:** momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Lossa cylinderskraven för röranslutningen genom att vrida **två varv**.
- 2) **Vid definitivmontering:** Avfetta skruvadapters och röradapters inskjutningsområden.
- 3) Skjut in röradaptorn i skruvadaptern helt till anslaget. Rikta in anslutningsöppningen:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**

- 4) Dra åt cylinderskruven för röranslutningen med passande åtdragningsmoment för gängans diameter (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulära protesen

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montera övriga proteskomponenter enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

5.3 Justering av adaptern

Den proximala delen av skruvadaptern kan skjutas in i en laxstjärtsstyrning. Ett gängstift fungerar som anslag. Det fixeras i önskat läge.

Justera anslaget

> **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel 710D4

- ▶ **OBSERVERA! Använd endast adaptern när gängstiftet är inskruvat!**

Skruva in gängstiftet i önskat läge (åtdragningsmoment för montering: **5 Nm**).

Förskjuta adaptern

> **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel 710D4

- > Protesen är obelastad eller används inte.

- 1) Lossa de 2 cylinderskruvarna på laxstjärtsstyrningen (se bild 1).
- 2) Skjut den proximala delen av skruvadaptern över laxstjärtsstyrningen. Överskrid inte den maximalt tillåtna förskjutningen (se bild 2).
- 3) Dra åt de 2 cylinderskruvarna (åtdragningsmoment för montering: **15 Nm**).

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.

- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R103
Vikt [g]	185
Systemhöjd [mm]	51
Material	Titan
Diameter [mm]	30
Max. förskjutning [mm]	±11
Maximal kroppsvikt [kg]	85

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-09-30

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

1.1 Konstruktion og funktion

Den forskydelige skrueadapter 4R103 tillader translatoriske justeringer på den proksimale ende af en røradapter. Derved muliggøres den parallelle forskydning af den modulopbyggede protesens distale komponenter, uafhængigt af vinkelindstillingen via pyramideadapterne. Justeringerne kan enten foretages i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Dette er også muligt, når man har protesen på.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne proteseekomponent er en del af det modulære system fra Ottobock og kan kombineres med andre produkter af det modulære system.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 85 kg**.

Ottobock anbefaler brug af strukturdele med en diameter på 34 mm, når der kan forventes øgede belastninger (f.eks. ved underbensprøtser).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

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

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptorer med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 33).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktions-svigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Skruadapter, forskydelig 4R103				
Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	1 (■)	Brugsanvisning	647H66
–	–	1 (▲)	Cylinderskrue	501Z2=M4x-22
–	–	2 (▲)	Cylinderskrue	501Z16
–	–	4 (▲)	Pinolskrue	506G3=M8x-16

Skruadapter, forskydelig 4R103				
Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1 (▲)	Pinolskrue	506G3=M5x-8

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protesekomponenter.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

5.1 Montering af adapteren

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.

- 2) **Ved endelig montering:** Affedt skrueadapterens og røradapterens indskubningsområder.
- 3) Skub røradapteren helt ind i skrueadapteren til anslag. Tilpas klemmeslidsen:
Skrueadapter: **anterior**
Skrueadapter, forskydelig: **anterior** eller **medial**
- 4) Fastspænd cylinderskruen på rørklemmen. Hertil vælges det drejemoment, der passer til gevinddiametere (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulopbyggede protese

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Monter de øvrige protesekomponenter sådan, som det er beskrevet i de respektive brugsanvisninger.

5.3 Justering af adapteren

Skrueadapterens proksimale del kan skubbes ind i en svalehaleføring. En pinolskrue har i den forbindelse en stop-funktion. Den fikseres i den ønskede position.

Indstilling af stoppet

> **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle 710D4

- ▶ **FORSIGTIG! Adapteren må kun anvendes med iskruet pinolskrue!**

Pinolskruen skrues i den ønskede position (tilspændingsmoment for montering: **5 Nm**).

Forskydning af adapteren

> **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle 710D4

- > Der er ikke belastning på protesen og den bæres ikke.

- 1) Løsn de 2 cylinderskruer på svalehaleføringen (se ill. 1).
- 2) Skub den proksimale del af den skrueadapteren over svalehaleføringen. Vær her opmærksom på den maksimale forskydning. (se ill. 2).

- 3) Fastspænd de 2 cylinderskruer (tilspændingsmoment for montage: **15 Nm**).

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af

klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R103
Vægt [g]	185
Systemhøjde [mm]	51
Materiale	Titan
Diameter [mm]	30
Maks. forskydning [mm]	±11
Maks. kropsvægt [kg]	85

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-09-30

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og frefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Den forskyvbare skrueadapteren 4R103 tillater translatoriske justeringer ved den proksimale enden av en røradapter. På den måten er det mulig å parallellforskyve de distale komponentene på den modulære protesen, uavhengig av vinkelinnstillingen med justeringskjernene. Justeringene kan enten foretas i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Dette er også mulig med påsatt protese.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er en del av Ottobocks modulsystem og kan kombineres med andre produkter i modulsystemet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 85 kg** kroppsvekt.

Ottobock anbefaler å bruke strukturdeler med 34 mm diameter når man må vente økte belastninger (f.eks. ved leggproteser).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)


2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 37).

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protese-komponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protese-komponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protese-komponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.

- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Skruadapter, forskyvbar 4R103				
Fi-g.	Pos.	Mengde	Betegnelse	Merking
-	-	1 (■)	Bruksanvisning	647H66
-	-	1 (▲)	Sylinderskrue	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Sylinderskrue	501Z16
-	-	4 (▲)	Settskrue	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Settskrue	506G3=M5x-8

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

5.1 Montering av adapteren

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen **2 omdreininger**.
- 2) **Ved endelig montering:** Avfett innskyvningsområdene på skruadapteren og røradapteren.
- 3) Skyv røradapteren inn i skruadapteren helt til anslaget. Rett inn klemspalten:
Skruadapter: **anteriort**
Skruadapter, forskyvbar: **anteriort eller medialt**
- 4) Trekk til sylinderskruen i rørklemmen og velg et tiltrekkingsmoment som passer til gjendediameteren (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Monter de øvrige proteselementene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

5.3 Justering av adapteren

Den proksimale delen av skruadapteren kan forskyves i et svalehalespor. En settskrue fungerer da som anslag. Den blir fiksert i ønsket posisjon.

Innstilling av anslaget

> **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel 710D4

- ▶ **FORSIKTIG! Bruk adapteren kun hvis en settskrue er skudd inn!**

Skrue settskruen inn i ønsket posisjon (tiltrekkingsmoment: **5 Nm**).

Forskyve adapteren

> **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel 710D4

> Protesen er ikke belastet eller brukes ikke.

- 1) Løsne de 2 sylinderskruene til svalehalesporet (se fig. 1).
- 2) Forskyv den proksimale delen av skruadapteren i svalehalesporet. Vær oppmerksom på den maksimale forskyvningen (se fig. 2).
- 3) Trekk til de 2 sylinderskruene (tiltrekkingsmoment: **15°Nm**).

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i

dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R103
Vekt [g]	185
Systemhøyde [mm]	51
Materiale	Titan
Diameter [mm]	30
Maks. forskyvning [mm]	±11
Maks. kroppsvekt [kg]	85

1 Tootten kuvas

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-09-30

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.

- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirrettävä ruviadapteri 4R103 sallii translatoriset säädön tarkistukset putkiadapterin proksimaalisessa päässä. Modulaarisen proteesin distaalisten komponenttien samansuuntainen siirto on siten mahdollista riippumatta pyramidiadapterien määrittelemästä kulma-asennosta. Säädöt on mahdollista tehdä frontaalitasossa (mediaalisesti tai lateraalisesiti) tai sagittaalitasossa (anteriorisesti tai posteriorisesti). Se on mahdollista myös silloin, kun proteesi on puettu päälle.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää ja yhdisteltävissä modulaarisen järjestelmän muiden tuotteiden kanssa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **85 kg**.

Ottobock suosittelee käyttämään rakenneosia, joiden läpimitta on 34 mm, jos odotettavissa on korkeampia kuormituksia (esim. sääriproteesseissa).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

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

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

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

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusyhdellä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiskeinoja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumiskeino kantavien osien murtumisen seurauksena

- Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 40).



Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumiskeino tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumiskeino

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



Käyttöiän ylitys

Loukkaantumiskeino tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkene-
misen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.



Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumiskeino toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen
seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

4R103 Siirrettävä ruuviadapteri				
K-uv-a	Koh-ta	Määrä	Nimi	Koodi
-	-	1 (■)	Käyttöohje	647H66
-	-	1 (▲)	Lieriöruuvi	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Lieriöruuvi	501Z16
-	-	4 (▲)	Kierretappi	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Kierretappi	506G3=M5x-8

5 Saattaminen käyttökuuntoon

▲ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

▲ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena
▶ Työnnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

▲ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kiertet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomentteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

5.1 Adapterin asennus

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58)
- 1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **2 kierroksen** verran.
- 2) **Lopullisessa asennuksessa:** Poista rasva ruuviadapterin ja putkiadapterin sisääntyöntöalueilta.
- 3) Työnnä putkiadapteri kokonaan ruuviadapterin sisään, sen vasteeseen asti. Kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti tai mediaalisesti**
- 4) Kiristä putken kiinnittimen lieriöruuvia, ja valitse tätä varten kierteen läpimittaan sopiva vääntömomentti (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modulaarisen proteesin asennus

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13
- ▶ Asenna muut proteesikomponentit siten kuin kyseisissä käyttöohjeissa on selostettu.

5.3 Adapterin säätäminen

Ruuviadapterin proksimaalista osaa voidaan siirtää lohenprystöohjaimessa. Kierretappi toimii siinä vasteena. Se kiinnitetään haluttuun kohtaan.

Vasteen säätäminen

> Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain 710D4

► HUOMIO! Käytä adapteria vain kiinniruuvaton kierretapin kanssa!

Ruuvaa kierretappi haluttuun kohtaan (asennuksen kiristysmomentti: **5 Nm**).

Adapterin siirtäminen

> Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain 710D4

> Proteesia ei kuormiteta tai sitä ei käytetä.

- 1) Löysää lohenpyrstöohjaimen 2 lieriöruuvia (katso Kuva 1).
- 2) Siirrä siirrettävän ruuviadapterin proksimaalista osaa lohenpyrstöohjainta pitkin. Ota tällöin huomioon maksimaalinen siirtymä (katso Kuva 2).
- 3) Kiristä 2 lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R103
Paino [g]	185
Järjestelmäkorkeus [mm]	51
Materiaali	Titaani
Läpimitta [mm]	30
Maks. siirtymä [mm]	±11
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	85

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-09-30

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Przesuwny adapter śrubowy 4R103 umożliwia regulacje translacyjne na końcu adaptera rurowego w obrębie bliższym. W ten sposób możliwe jest równoległe przesunięcie podzespołów w obrębie dalszym protezy modularnej, niezależnie od ustawienia kąta przez rdzenie nastawne. Regulacje mogą być przeprowadzane albo w płaszczyźnie czołowej (środkowo lub bocznie) lub w płaszczyźnie strzałkowej (z przodu lub z tyłu). Jest to możliwe również przy założonej protezie.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock i mogą zostać zestawione z innymi produktami systemu modularnego.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 85 kg wagi ciała.

Ottobock zaleca stosowanie części strukturalnych o średnicy 34 mm, jeśli oczekiwane są zwiększone obciążenia (np. w przypadku protez podudzi).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy


Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)


2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modułarne adaptory zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 44).

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

4R103 Adapter śrubowy, przesuwny				
Ilustracja	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1 (■)	Instrukcja użytkowania	647H66
-	-	1 (▲)	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Śruba z łbem walcowym	501Z16
-	-	4 (▲)	Kolek gwintowany	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Kolek gwintowany	506G3=M5x-8

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rur

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

► Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

5.1 Montaż adaptera

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy, aceton 634A58)

- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego należy poluzować o **2 obroty**.
- 2) **Podczas montażu ostatecznego:** Należy wyczyścić smar z obszaru wsuwu adaptera śrubowego i adaptera rurowego.

3) Adapter rurowy wsunąć całkowicie, do oporu do adaptera śrubowego. Należy ustawić szczelinę zaciskową:

Adapter śrubowy: **z przodu**

Adapter śrubowy, przesuwny: **z przodu lub w środku**

4) Należy dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego momentem dokręcenia, odpowiednim do średnicy gwintu (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite 636K13

► Pozostałe komponenty protezy należy zamontować w sposób opisany w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

5.3 Ustawienie adaptera

Część w obrębie bliższym adaptera śrubowego można przesunąć do prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona. Kołek gwintowany pełni przy tym funkcję ogranicznika. Kołek zostaje zamocowany w wymaganej pozycji.

Ustawienie ogranicznika

> **Wymagane narzędzia:**

Klucz dynamometryczny 710D4

► **PRZESTROGA! Adapter należy stosować tylko z wkręconym kołkiem gwintowanym!**

Kołek gwintowany należy wkręcić w wymaganej pozycji (montażowy moment dokręcenia: **5 Nm**).

Przesunięcie adaptera

> **Wymagane narzędzia:**

Klucz dynamometryczny 710D4

> Proteza nie jest obciążona lub nie jest noszona.

1) Należy poluzować 2 śruby z łbem walcowym prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona (patrz ilustr. 1).

- 2) Część obrębu bliższego adaptera śrubowego należy przesunąć na prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona. Należy przy tym zwrócić uwagę na maksymalne przesunięcie (patrz ilustr. 2).
- 3) Należy dokręcić 2 śruby z łbem walcowym (montażowy moment dokręcenia: **15 Nm**).

6 Czyszczenie

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

7 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.

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawi-

idłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R103
Ciężar [g]	185
Wysokość systemowa [mm]	51
Materiał	Tytan
Średnica [mm]	30
Maks. przesunięcie [mm]	±11
Maks. waga ciała [kg]	85

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-09-30

- ▶ A termék használatá előt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.

- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 4R103-as eltoló adapter lehetővé teszi egy csőadapter testközeli végén a hossz tengely eltolási igazításokat. Így lehetővé válik a modulós protézis testtől távoli alkatrészeinek párhuzamos tengelyű eltolása függetlenül a szabályozómagok beállított szögétől. Az igazítások vagy a mellső síkban (középen vagy oldalt) vagy a sagittális síkban (elöl vagy hátul) végezhetők el. Mindez már felvett protézisen is lehetséges.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis-komponens az Ottobock moduláris rendszer része és a moduláris rendszer más termékeivel kombinálható.

2 Rendeltetés szerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **legfeljebb 85 kg**.

Az Ottobock 34 mm átmérőjű szerkezeti elemek használatát ajánlja abban az esetben, ha fokozott terhelés várható (pl. lábszárprotéziseknél).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Meg nem engedett környezeti feltételek

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESETÉS Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 48. old.).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT**Használat nem megengedett környezeti feltételek között**

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT**A használati idő túllépése**

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

⚠ VIGYÁZAT**A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

4R103-as Eltoló adapter				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1 (■)	Használati utasítás	647H66
–	–	1 (▲)	Hengeresfejű csavar	501Z2=M4x-22
–	–	2 (▲)	Hengeresfejű csavar	501Z16
–	–	4 (▲)	Hernyócsavar	506G3=M8x-16
–	–	1 (▲)	Hernyócsavar	506G3=M5x-8

5 Használatba vétel**⚠ VIGYÁZAT****Hibás felépítés vagy szerelés**

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT**A cső hibás szerelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protézis-komponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Az adapter szerelése

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, zsírmentesítő tisztítószer (pl. Izopropilalkohol 634A58)

- 1) A csőbilincs hengercsavarját **2 fordulattal** meg kell lazítani.
- 2) **Végszerelésnél:** A csavaradapter és a csőadapter betolási tartományát zsírmentesíteni kell.
- 3) A csőadapert teljesen, ütközésig be kell tolni a csavaradapterbe. A szorító hasítékának beállítása:
Csavaradapter: **a test előtt**
Csavaradapter, eltolható: **a test előtt** vagy **középen**
- 4) Húzza meg a csőbilincs hengercsavarjait, ehhez válassza ki a menetátmérőhöz illeszkedő forgatónyomatékot (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 A moduláris protézis szerelése

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite

- ▶ Úgy szerelje össze a további protézis alkatrészeket, ahogyan azt az adott használati utasítás leírja.

5.3 Az adapter beállítása

A csavaradapter testközeli része egy fecskefarkú vezetékben eltolható. Itt egy hernyócsavarnak ütköző szerepe van. A kívánt helyzetben kell rögzíteni.

Az ütköző beállítása

> **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs, 710D4

- ▶ **VIGYÁZAT! Az adaptert csak behajtott hernyócsavarral használja!**

Hajtsa be a hernyócsavart a kívánt helyzetbe (szerelési meghúzó nyomaték: **5 Nm**).

Az adapter eltolása

> **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs, 710D4

> A protézis nincs terhelés alatt vagy nem viselik.

- 1) Lazítsa meg a fecskefarkú vezeték 2 hengeresfejú csavarját (ld. 1 ábra).
- 2) Tolja el az eltoló adapter testközeli részét a fecskefarkú vezetékben. Közben figyeljen a legnagyobb eltolhatóságra (ld. 2 ábra).
- 3) Húzza meg a 2 hengeresfejú csavart (szerelési meghúzó nyomaték: **15 Nm**).

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt.

Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

9.3 Garancia

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

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

10 Műszaki adatok

Megjelölés	4R103
Súly [g]	185
Rendszermagasság [mm]	51
Anyaga	Titán
Átmérő [mm]	30

Megjelölés	4R103
Legnagyobb eltolás [mm]	±11
Legnagyobb testsúly [kg]	85

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-09-30

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

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvný upínací trubkový adaptér 4R103 umožňuje translační úpravy na proximálním konci trubkového adaptéru. Tím lze rovnoběžně posunout distální komponenty modulární protězy pomocí adjustačních pyramid nezávisle na nastavení úhlu. Adjustace lze provést buď ve frontální rovině (mediálně nebo laterálně) nebo v sagitální rovině (anteriorně nebo posteriorně). Toto je možné i při nasazené protěze.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock a lze jej kombinovat s dalšími produkty modulárního systému.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 85 kg**.

Pokud lze očekávat zvýšenou zátěž (např. u bérkové protězy), doporučuje Ottobock používat nosné díly s průměrem 34 mm.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

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

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

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

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 52).



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).



Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.



Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protěžu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

4R103 Posuvný upínací trubkový adaptér				
O-br.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1 (■)	Návod k použití	647H66
-	-	1 (▲)	Šroub imbus	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Šroub imbus	501Z16
-	-	4 (▲)	Stavěcí šroub	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Stavěcí šroub	506G3=M5x-8

5 Příprava k použití

▲ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protěže

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

▲ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protěže.

▲ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolání šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Montáž adaptéru

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, odmašťovací čistič (např. isopropylalkohol 634A58)
 - 1) Povolte šroub imbus trubkové svěrky o **2 otáčky**.
 - 2) **Při konečné montáži:** Odmaštěte zásuvné části upínacího trubkového adaptéru a trubkového adaptéru.
 - 3) Nasuňte trubkový adaptér zcela, až na doraz do upínacího trubkového adaptéru. Vyrovnání upínacího otvoru: Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
 - 4) Utáhněte šroub imbus trubkové svěrky, přitom zvolte vhodný utahovací moment pro průměr závitu (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž v modulární protěže

- > **Potřebné nářadí a materiály:** Momentový klíč 710D4, Loctite 636K13
 - ▶ Další protěžové komponenty namontujte tak, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

5.3 Adjustace adaptéru

Proximální díl upínacího trubkového adaptéru lze posouvat v rybinovém vedení. Stavěcí šroub přitom funguje jako doraz. Zafixuje se v požadované poloze.

Nastavení dorazu

> **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč 710D4

▶ **POZOR! Adaptér používejte pouze se zašroubovaným stavěcím šroubem!**

Našroubujte stavěcí šroub do požadované polohy (montážní utahovací moment: **5 Nm**).

Posunutí adaptéru

> **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč 710D4

> Protéza není zatížena nebo není nošena.

- 1) Povolte 2 šrouby imbus rybinového vedení (viz obr. 1).
- 2) Nasuňte proximální díl trubkového upínacího adaptéru přes rybinové vedení. Dbejte přitom na maximální posunutí (viz obr. 2).
- 3) Utáhněte 2 šrouby imbus (montážní utahovací moment: **15 Nm**)

6 Čištění

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

7 Údržba

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

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v

zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označení	4R103
Hmotnost [g]	185
Systémová výška [mm]	51
Materiál	Titan
Průměr [mm]	30

Označení	4R103
Max. posunutí [mm]	±11
Max. tělesná hmotnost [kg]	85

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-09-30

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptorul glisant cu șuruburi 4R103 permite ajustarea prin translație la capătul proximal al unui adaptor tubular. Astfel este posibilă deplasarea paralelă a componentelor distale ale protezei modulare, independent de reglajele unghiurilor prin miezurile de ajustare. Reglajele pot fi efectuate fie în plan frontal (medial sau lateral), fie în plan sagital (anterior sau posterior). Aceasta este posibilă și când proteza este aplicată.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este parte a sistemului modular Ottobock și poate fi combinată cu alte produse ale sistemului modular.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 85 kg**.

Ottobock recomandă utilizarea pieselor structurale cu un diametru de 34 mm atunci când este de așteptat o solicitare ridicată (de ex. la proze de gambă).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

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

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

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi


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


2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

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

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 55).

⚠ ATENȚIE

Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

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

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Adaptor glisant cu șuruburi 4R103				
Fi-g.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1 (■)	Instrucțiuni de utilizare	647H66
-	-	1 (▲)	Șurub cu cap cilindric	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Șurub cu cap cilindric	501Z16
-	-	4 (▲)	Știft filetat	506G3=M8x-16

Adaptor glisant cu șuruburi 4R103				
Fi-g.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1 (▲)	Știft filetat	506G3=M5x-8

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută în acest sens, până la opritor.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

5.1 Montarea adaptorului

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (de ex. alcool izopropilic 634A58)

- 1) Slăbiți șurubul cap cilindric a prinderii tubului cu **2 rotații**.

- 2) **La montarea definitivă:** Degresați zonele de împingere ale adaptorului cu șuruburi și a adaptorului tubular.
- 3) Împingeți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu șuruburi. Aliniați fanta de prindere:
Adaptorul cu șuruburi: **anterior**
Adaptor glisant cu șuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**
- 4) Strângeți șurubul cap cilindric al prinderii tubulare pentru care selectați momentul de strângere adecvat diametrului filetelui (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montarea în proteza modulară

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Montați celelalte componente ale protezei așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale fiecăreia.

5.3 Ajustarea adaptorului

Piesa proximală a adaptorului cu șuruburi glisează într-un ghidaj tip coadă de rândunică. Un știft filetat îndeplinește funcția de opritor. El este fixat în poziția dorită.

Reglarea opritorului

> **Scule necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4

- ▶ **ATENȚIE! Utilizați adaptorul numai cu știftul filetat înșurubat!**

Înșurubați știftul filetat în poziția dorită (moment de strângere de montaj: **5 Nm**).

Glisarea adaptorului

> **Scule necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4

- > Proteza nu este solicitată sau purtată.

- 1) Slăbiți cele 2 șuruburi cu cap cilindric ale ghidajului coadă de rândunică (vezi fig. 1).

- 2) Glisați piesa proximală a adaptorului glisant cu șuruburi în ghidajul coadă de rândunică. În acest proces acordați atenție glisării maxime (vezi fig. 2).
- 3) Strângeți cele 2 șuruburi cu cap cilindric (moment de strângere de montaj: **15 Nm**).

6 Curățare

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

7 Întreținere

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

8 Eliminarea ca deșeu

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

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea

acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Cod	4R103
Greutate [g]	185
Înălțime sistem [mm]	51
Material	Titan
Diametru [mm]	30
Deplasare max. [mm]	±11
Greutate corporală max. [kg]	85

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-09-30

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pomični vijčani prilagodnik 4R103 omogućuje translatorska namještanja na proksimalnom kraju cijevnog prilagodnika. Tako je moguće paralelno pomicanje distalnih komponenti modularne proteze neovisno o namještanju kuta pomoću jezgre za namještanje. Namještanja se mogu obaviti na frontalnoj (medijalno ili lateralno) ili na sagitalnoj razini (anteriorno ili posteriorno). To je moguće i kad je proteza navučena.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock i može se kombinirati s ostalim proizvodima modularnog sustava.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 85 kg**.

Tvrtka Ottobock preporučuje primjenu strukturnih dijelova promjera 34 mm ako se očekuju povećana opterećenja (npr. na protezama potkoljenice).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

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

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

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

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

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To, ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta, odgovara vijeku uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 59).

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

⚠ OPREZ**Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

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

⚠ OPREZ**Prekoračenje vijeka uporabe**

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Pomični vijčani prilagodnik 4R103				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1 (■)	upute za uporabu	647H66
–	–	1 (▲)	vijak s valjkastom glavom	501Z2=M4x-22
–	–	2 (▲)	vijak s valjkastom glavom	501Z16
–	–	4 (▲)	zatic s navojem	506G3=M8x-16
–	–	1 (▲)	zatic s navojem	506G3=M5x-8

5 Uspostavljanje uporabljivosti**⚠ OPREZ****Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteže

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ**Pogrešna montaža cijevi**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteže.

⚠ OPREZ**Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Montiranje prilagodnika

> **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, sredstvo za čišćenje koje uklanja masti (npr. izopropilni alkohol 634A58)

- 1) Vijak s valjkastom glavom steznika za cijev otpustite za **2 okretaja**.
- 2) **Pri konačnoj montaži:** odmastite područja umetanja navojnog prilagodnika i cijevnog prilagodnika.
- 3) Cijevni prilagodnik gurnite skroz do graničnika u navojni prilagodnik. Izravnajte prorez za pritezanje:
Vijčani prilagodnik: **anteriorno**
Vijčani prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**
- 4) Pritegnite vijak s valjkastom glavom steznika za cijev, pritom odaberite zatezni moment koji odgovara promjeru navoja (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaža u modularnu protezu

- > **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13
- ▶ Ostale komponente proteze montirajte prema uputama u pojedinih uputama za uporabu.

5.3 Fino namještanje prilagodnika

Proksimalni dio vijčanog prilagodnika može se pomicati u rašljastoj vodilici. Zatik s navojem pritom ima funkciju graničnika. Fiksira se u željenom položaju.

Namještanje graničnika

- > **Potreban alat:**
momentni ključ 710D4
- ▶ **OPREZ! Prilagodnik upotrebljavajte samo s uvrnutim zatikom s navojem!**
Zatik s navojem uvrnite u željeni položaj (zatezni moment za montažu: **5 Nm**).

Pomicanje prilagodnika

- > **Potreban alat:**
momentni ključ 710D4
- > Proteza se ne opterećuje ili se ne nosi.
- 1) Otpustite 2 vijka s valjkastom glavom rašljaste vodilice (vidi sl. 1).
 - 2) Proksimalni dio pomičnog vijčanog prilagodnika pomaknite preko rašljaste vodilice. Pritom pazite na maksimalno pomicanje (vidi sl. 2).
 - 3) Pritegnite 2 vijka s valjkastom glavom (zatezni moment za montažu: **15 Nm**).

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R103
Težina [g]	185
Visina sustava [mm]	51
Materijal	titan
Promjer [mm]	30
Maks. pomicanje [mm]	±11
Maks. tjelesna težina [kg]	85

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-09-30

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

1.1 Sestava in funkcija

Drсни navojni adapter 4R103 omogoča translacijske nastavitve na proksimalni strani cevnega adapterja. Tako omogoča vzporedno nastavitve distalnih sestavnih delov modularne proteze, in to neodvisno od nastavitve kota z nastavitvenimi jedri. Nastavitve je mogoče izvesti v frontalni ravni (medialno ali lateralno) ali v sagitalni ravni (anteriorno ali posteriorno). To je možno tudi, ko je proteza nameščena.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta komponenta proteze je del modularnega sistema Ottobock in jo je mogoče kombinirati z drugimi izdelki modularnega sistema.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 85 kg**.

Ottobock priporoča uporabo strukturnih delov s premerom 34 mm, če je mogoče pričakovati povečane obremenitve (npr. pri protezah golenice).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

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

Primerni pogoji okolice

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

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

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

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 62).

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.

- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

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

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Drсни navojni adapter 4R103				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1 (■)	Navodila za uporabo	647H66
-	-	1 (▲)	Cilindrični vijak	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Cilindrični vijak	501Z16
-	-	4 (▲)	Navojni zatič	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Navojni zatič	506G3=M5x-8

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

▲ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

▲ POZOR

Nepravilna montaža cevi

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del proteze.

▲ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

5.1 Montiranje adapterja

> **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilalkohol 634A58)

- 1) Odvijte vijak z valjasto glavo cevne spojke za **2 obrata**.
- 2) **Pri fiksni montaži:** razmastite vtična mesta navojnega adapterja in cevne adapterja.
- 3) Cevni adapter potisnite do konca, do naslona v navojni adapter. Naravnajte vpenjalno zarezo:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**
- 4) Pritegnite vijak z valjasto glavo cevne spojke, vrtilni moment prilagodite premeru navoja (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montiranje modularne proteze

> **Potrebna orodja in materiali:**

- momentni ključ 710D4, Loctite 636K13
- ▶ Nadaljnje sestavne dele proteze montirajte tako, kot je opisano v vsakokratnih navodilih za uporabo.

5.3 Nastavitev adapterja

Proksimalni del navojnega adapterja lahko premikate v lastovičjem vozilu. Navojni zatič se pri tem uporablja kot omejevalo. Fiksira se v železnem položaju.

Nastavljanje omejevala

> **Potrebno orodje:**

Momentni ključ 710D4

▶ **POZOR! Adapter uporabljajte samo s prvitim navojnim zatičem!**

Navojni zatič privijte v želeni položaj (pritezni moment za montažo: **5 Nm**).

Premikanje adapterja

> **Potrebno orodje:**

Momentni ključ 710D4

> Proteza ni obremenjena ali ni nošena.

- 1) Sprostite 2 cilindrična vijaka lastovičjega vodila (glej sliko 1).
- 2) Proksimalni del drsnega navojnega adapterja premaknite v lastovičjem vodilu. Pri tem upoštevajte največji premik (glej sliko 2).
- 3) Pritegnite 2 cilindrična vijaka (pritezni moment za montažo: **15 Nm**).

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R103
Teža [g]	185
Sistemska višina (mm)	51
Material	Titan
Premer [mm]	30
Maks. nastavitev [mm]	±11
Najv. telesna teža [kg]	85

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-09-30

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvný skrutkovací adaptér 4R103 umožňuje translačné nastavenia na proximálnom konci rúrkového adaptéra. Tým sa umožní paralelné presúvanie distálnych komponentov modulárnej protézy, nezávisle od nastavenia uhla prostredníctvom nastavovacích jadier. Nastavenia je možné vykonať buď na čelnej úrovni (mediálne alebo laterálne), alebo na sagitálnej úrovni (anteriórne alebo posteriórne). Toto je možné aj pri natiahnutej protéze.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je časťou modulárneho systému Ottobock a môže sa kombinovať s inými výrobkami modulárneho systému.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 85 kg**.

štruktúrových dielov": falsche Übersetzung. Muss heißen: "Ak sa očakávajú zvýšené zaťaženia (napr. pri protézach predkolenia), odporúča spoločnosť Otto Bock použitie konštrukčných dielov s priemerom 34 mm.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

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

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

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

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 66).

⚠ POZOR**Nepovolená kombinácia komponentov protézy**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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

⚠ POZOR**Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

⚠ POZOR**Prekročenie doby používania**

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

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.

⚠ POZOR**Mechanické poškodenie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

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

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Posuvný skrutkový adaptér 4R103				
O-br.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1 (■)	Návod na používanie	647H66
-	-	1 (▲)	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Skrutka s valcovou hlavou	501Z16
-	-	4 (▲)	Kolík so závitom	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Kolík so závitom	506G3=M5x-8

5 Spreádzkovanie**⚠ POZOR****Chybná stavba alebo montáž**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Počas montáže rúrky úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
► Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Montáž adaptéra

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58)
- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľnite o **2 otočenia**.
 - 2) **Pri definitívnej montáži:** zasúvané oblasti skrutkovacieho adaptéra a rúrkového adaptéra odmastite.
 - 3) Rúrkový adaptér zasuňte úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. Vyrovnanie zvieracej štrbiny:
Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**
 - 4) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky, zvolte pritom uťahovací moment vhodný pre priemer závit (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

- Ďalšie komponenty protézy sa montujú tak, ako je to opísané v príslušných návodoch na používanie.

5.3 Nastavenie adaptéra

Proximálnu časť skrutkovacieho adaptéra je možné presúvať v rybinovitom vedení. Kolík so závitom pri tom funguje ako doraz. Tento sa zaistí v želanej pozícii.

Nastavenie dorazu

> **Potrebné náradie:**

momentový kľúč 710D4

- **POZOR! Adaptér používajte iba so zaskrutkovaným kolíkom so závitom!**

Kolík so závitom zaskrutkujte do požadovanej pozície (uťahovací moment pri montáži: **5 Nm**).

Posúvanie adaptéra

> **Potrebné náradie:**

momentový kľúč 710D4

> Protéza nie je zaťažovaná alebo sa nenosí.

- 1) Uvoľnite 2 skrutky s valcovou hlavou rybinovitého vedenia (viď obr. 1).
- 2) Proximálnou časťou posuvného skrutkovacieho adaptéra posúvajte prostredníctvom rybinovitého vedenia. Prihliadajte pri tom na maximálne posunutie (viď obr. 2).
- 3) Uťahnite 2 skrutky s valcovou hlavou (uťahovací moment pri montáži: **15 Nm**).

6 Čistenie

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

7 Údržba

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

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označenie	4R103
Hmotnosť [g]	185
Systémová výška [mm]	51
Materiál	Titán
Priemer [mm]	30
Max. posunutie [mm]	±11
Max. telesná hmotnosť [kg]	85

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-09-30

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

1.1 Конструкция и функция

Плъзгащият се адаптор със завинтване 4R103 позволява праволинейно регулиране в проксималния край на тръбния адаптор. Това дава възможност за паралелно преместване на периферните компоненти на модулната протеза, независимо от настройката на ъгъла чрез пирамидите. Регулирането може да се извършва или във фронталната плоскост (в средата или странично), или в сагиталната (на предната или задната страна). Това е възможно и при поставена протеза.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock и може да се комбинира с други продукти на модулната система.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Разрешен до **макс. 85 кг** телесно тегло.

Ottobock препоръчва употребата на структурни части с диаметър 34 mm, ако се очаква увеличено натоварване (напр. при протези на подбедрицата).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

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

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

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

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

2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 70).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.

- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете одобреното време за използване да не бъде надвишено.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

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

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Адаптор със завинтване, плъзгащ се 4R103				
Фиг.	Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
–	–	1 (■)	Инструкция за употреба	647H66
–	–	1 (▲)	Цилиндричен болт	501Z2=M4x-22
–	–	2 (▲)	Цилиндричен болт	501Z16
–	–	4 (▲)	Щифт с резба	506G3=M8x-16
–	–	1 (▲)	Щифт с резба	506G3=M5x-8

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ При монтажа вкарайте изцяло тръбата в предвидения за целта компонент на протезата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.

- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

5.1 Монтаж на адаптора

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58)
- 1) Освободете цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 завъртания**.
- 2) **При окончателен монтаж:** Обезмаслете местата за вмъкване на адаптора със завинтване и на тръбния адаптор.
- 3) Вкарайте тръбния адаптор докрай в адаптора със завинтване. Насочете затегателния жлеб:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгач: **антериорно** или **медиално**
- 4) Затегнете цилиндричния болт на тръбното закрепване, като изберете подходящия въртящ момент за диаметъра на резбата (M4: **5 нм**, M5: **10 нм**, M6: **13 нм**).

5.2 Монтаж в модулната протеза

- > **Необходими инструменти и материали:**
Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13
- ▶ Монтирайте останалите компоненти на протезата съгласно описанията в съответните инструкции за употреба.

5.3 Регулиране на адаптора

Проксималната част на адаптора със завинтване се плъзга в канал тип „лястовича опашка“. Тук щифтът с резба служи като ограничител. Той се фиксира в желаната позиция.

Регулиране на ограничителя

- > **Необходими инструменти:**
динамометричен ключ 710D4
- ▶ **ВНИМАНИЕ! Използвайте адаптора само със завинтен щифт с резба!**
Завинтете щифта с резба в желаната позиция (момент на затягане при монтажа: **5 нм**).

Плъзгане на адаптора

- > **Необходими инструменти:**
динамометричен ключ 710D4
- > Протезата не бива да е натоварена или поставена.
- 1) Развийте 2-та цилиндрични болта на канала тип „лястовича опашка“ (виж фиг. 1).
- 2) Преместете проксималната част на плъзгащия се адаптор със завинтване по канала тип „лястовича опашка“. Тук обърнете внимание на максималното преместване (виж фиг. 2).
- 3) Затегнете 2-та цилиндрични болта (момент на затягане при монтажа: **15 нм**).

6 Почистване

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

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията

в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

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

9.3 Гаранция

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

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

10 Технически данни

Референтен номер	4R103
Тегло [g]	185
Височина на системата [мм]	51
Материал	титан
Диаметър [мм]	30
Макс. преместване [мм]	±11
Макс. телесно тегло [кг]	85

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-09-30

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kaydırılabilir vida adaptörü 4R103 sayesinde boru adaptörünün proksimal ucunda dönüştürülebilir ayarlama yapılabilir. Bu şekilde modüler protezin distal bileşenlerinin paralel yer değişikliği, ayar çekirdeği sayesinde açılı ayarımdan bağımsız şekilde yapılabilir. Ayarlar ön düzlemde (medial veya lateral) veya sagittal düzlemde (anterior veya posterior) yapılmalıdır. Protez takılı durumdayken de yapılabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır ve modüler sistemin diğer ürünleriyle kombine edilebilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 85 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Daha fazla yüklenme (transtibial protezi gibi) beklentisi varsa, Ottobock 34 mm çaplı yapı parçalarının kullanımını önerir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

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

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

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

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

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 74).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

4R103 Kaydırılabilir vida adaptörü				
Ş-ek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1 (■)	Kullanım kılavuzu	647H66
-	-	1 (▲)	Silindir civata	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Silindir civata	501Z16
-	-	4 (▲)	Ayar vidası	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Ayar vidası	506G3=M5x-8

5 Kullanabilirliğin yapımı**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**Borunun yanlış monte edilmesi**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ DİKKAT**Cıvata bağlantılarının hatalı montajı**

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptörün montajı

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (ör n. izopropil alkol 634A58)

- 1) Boru kıskacının silindir vidasını **2 tur** çözünüz.
- 2) **Tanımlanan montajda:** Vidalama adaptörünün ve boru adaptörünün itme alanlarındaki yağ giderilmelidir.
- 3) Boru adaptörü dikkatlice dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kıskaç yarığını doğrultma: Vidalama adaptörü: **anterior**
Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**

- 4) Boru kısıkcının silindir vidasını sıkın, bu esnada dişli çapına uygun torku seçin (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modüler proteze monte etme

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite 636K13

- Diğer protez parçalarını da ilgili kullanma talimatından açıkladığı şekilde monte edin.

5.3 Adaptörün ayarlanması

Vidalama adaptörünün proksimal parçası, kırlangıç kuyruğu kılavuzu içinde kaydırılabilir. Bir ayar vidası burada dayanak görevi görür. İstenen konumda sabitlenir.

Dayanağın ayarlanması

> **Gerekli aletler:**

Tork anahtarı 710D4

- **DİKKAT! Adaptör sadece ayar vidası vidalanmış durumda kullanılmalıdır!**

Ayar vidası istenen konumda vidalanır (montaj sıkma momenti **5 Nm**).

Adaptörün kaydırılması

> **Gerekli aletler:**

Tork anahtarı 710D4

> Protez yüklenmemiştir veya takılmamıştır.

- 1) Kırlangıç kuyruğu kılavuzunun 2 silindir civatası sökülmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Kaydırılabilir vida adaptörünün proksimal parçası, kırlangıç kuyruğu kılavuzun üzerine itilmelidir. Burada maksimum kaydırma dik-kate alınmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 3) 2 silindir civata sıkılmalıdır (montaj sıkma momenti: **15 Nm**).

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.

- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenbilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garan-

ti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

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

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R103
Ağırlık [g]	185
Sistem yüksekliği [mm]	51
Malzeme	Titan
Çap [mm]	30
Maks. kaydırma [mm]	±11
Maks. vücut ağırlığı [kg]	85

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-09-30

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Ο μετατοπιζόμενος βιδωτός προσαρμογέας 4R103 επιτρέπει ακριβείς ρυθμίσεις μετατόπισης στο εγγύς άκρο ενός προσαρμογέα σωλήνα. Έτσι, είναι εφικτή η παράλληλη μετάθεση των απομακρυσμένων εξαρτημάτων της δομοστοιχειωτής πρόθεσης, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γωνίας μέσω των ρυθμιστικών πυρήνων. Οι ρυθμίσεις ακριβείας μπορούν να διενεργούνται είτε σε εμπρόσθιο (στο

μέσο ή πλευρικά) είτε σε οβελιαίο επίπεδο (μπροστά ή πίσω). Αυτό είναι εφικτό ακόμη και με τοποθετημένη πρόθεση.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος Ottobock και μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προϊόντα του δομοστοιχειωτού συστήματος.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **85 κιλά**.

Η Ottobock συνιστά τη χρήση δομικών μερών με διάμετρο 34 mm, όταν αναμένεται αυξημένη καταπόνηση (π.χ. σε προθέσεις κνήμης).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή 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 ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 77).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R103 Μετατοπιζόμενος βιδωτός προσαρμογέας				
Ει-κ.	Στοι-χείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	1 (■)	οδηγίες χρήσης	647H66
-	-	1 (▲)	κυλινδρική βίδα	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	κυλινδρική βίδα	501Z16
-	-	4 (▲)	ρυθμιστική βίδα	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	ρυθμιστική βίδα	506G3=M5x-8

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58)

- 1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στο σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
- 2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Απομακρύνετε το λιπαντικό από τις περιοχές ολίσθησης του βιδωτού προσαρμογέα και του προσαρμογέα σωλήνα.
- 3) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στο βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιγξης:
Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**
Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**
- 4) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα, επιλέγοντας την κατάλληλη ροπή σύσφιγξης ανάλογα με τη διάμετρο του σπειρώματος (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Συναρμολογήστε τα υπόλοιπα προθετικά εξαρτήματα με τον τρόπο που περιγράφεται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

5.3 Ρύθμιση ακριβείας του προσαρμογέα

Το εγγύς τμήμα του βιδωτού προσαρμογέα μπορεί να μετατοπίζεται σε έναν οδηγό τύπου χελιδονοουράς. Κατά τη μετατόπιση, μια ρυθμιστική βίδα λειτουργεί ως στοπ. Η ρυθμιστική βίδα σταθεροποιείται στην επιθυμητή θέση.

Ρύθμιση του στοπ

> Απαιτούμενα εργαλεία:

δυναμόκλειδο 710D4

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα μόνο με βιδωμένη ρυθμιστική βίδα!

Βιδώστε τη ρυθμιστική βίδα στην επιθυμητή θέση (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **5 Nm**).

Μετατόπιση του προσαρμογέα

> Απαιτούμενα εργαλεία:

δυναμόκλειδο 710D4

> Η πρόθεση δεν καταπονείται ή δεν είναι τοποθετημένη.

- 1) Χαλαρώστε τις 2 κυλινδρικές βίδες στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς (βλ. εικ. 1).
- 2) Μετατοπίστε το εγγύς τμήμα του μετατοπιζόμενου βιδωτού προσαρμογέα πάνω στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε το όριο μέγιστης μετατόπισης (βλ. εικ. 2).
- 3) Σφίξτε τις 2 κυλινδρικές βίδες (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **15 Nm**).

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

9.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R103
Βάρος [g]	185
Ύψος συστήματος [mm]	51
Υλικό	τιτάνιο
Διάμετρος [mm]	30
Μέγ. μετατόπιση [mm]	±11
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	85

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-09-30

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

1.1 Конструкция и функции

Передвижной винтовой модуль 4R103 позволяет выполнять линейную юстировку на проксимальном конце несущего модуля. Таким образом обеспечивается возможность параллельного перемещения дистальных элементов модульного протеза вне зависимости от установленного угла юстировочных пирамидок. Юстировка возможна либо во фронтальной плоскости (медially или латерально), либо в сагитальной плоскости (спереди или сзади), в том числе, при надетом протезе.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот компонент протеза является частью модульной системы Ottobock, и его можно комбинировать с другими изделиями модульной системы.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 85 кг**.

Компания Ottobock рекомендует использование структурных деталей диаметром 34 мм, если предполагаются повышенные нагрузки (например, для протезов голени).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Недопустимые условия применения изделия

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 81).



ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.

- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).



ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.



ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).

- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

4R103 Передвижной винтовой модуль				
Р-ис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
-	-	1 (■)	Руководство по применению	647H66
-	-	1 (▲)	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M4x-22
-	-	2 (▲)	Винт с цилиндрической головкой	501Z16
-	-	4 (▲)	Резьбовой штифт	506G3=M8x-16
-	-	1 (▲)	Резьбовой штифт	506G3=M5x-8

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обратите внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обратите внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Монтаж модуля

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, чистящее средство для удаления жира (напр., изопропиловый спирт 634A58)
- 1) Винт с цилиндрической головкой трубного зажима следует ослабить на **2 оборота**.
 - 2) **При окончательном монтаже:** обезжирить выдвижные поверхности винтового и несущего модуля.
 - 3) Несущий модуль вставить полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Вывернуть зажимной паз: Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной или медиальной плоскости**
 - 4) Затянуть винт с цилиндрической головкой трубного зажима, при этом выбрать момент затяжки в соответствии с диаметром резьбы (M4: **5 Нм**, M5: **10 Нм**, M6: **13 Нм**).

5.2 Установка в модульный протез

> **Необходимые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Дальнейшие компоненты протеза монтируйте согласно описанию в соответствующих руководствах по применению.

5.3 Юстировка модуля

Проксимальную часть передвижного винтового модуля можно передвигать в направляющей типа "ласточкин хвост". Резьбовой штифт при этом служит в качестве упора. Его фиксируют в желаемом положении.

Регулировка упора

> **Необходимые инструменты:**

Динамометрический ключ 710D4

- ▶ **ВНИМАНИЕ РСУ использовать только с ввинченным резьбовым штифтом!**

Ввинтить резьбовой штифт в желаемое положение (момент затяжки при монтаже: **5 Нм**).

Смещение РСУ

> **Необходимые инструменты:**

Динамометрический ключ 710D4

- > Нагрузка на протез не осуществляется или протез не используется.

- 1) Ослабить 2 винта с цилиндрической головкой направляющей типа "ласточкин хвост" (см. рис. 1).
- 2) Проксимальную часть передвижного винтового модуля переместить через направляющую типа "ласточкин хвост". При этом следует обращать внимание на максимальное перемещение (см. рис. 2).
- 3) Затянуть 2 винта с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **15 Нм**).

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.

- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

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

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

10 Технические характеристики

Артикул	4R103
Вес [г]	185
Системная высота [мм]	51
Материал	Титан
Диаметр [мм]	30
Макс. смещение [мм]	±11
Макс. вес тела [кг]	85

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2016-09-30

▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。

- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

4R103 スライド式クランプアダプターは、チューブアダプターの近位側をスライドさせて調整を行います。これにより、ピラミッドアダプターの角度調整をしなくても、モジュラー義足の遠位部品を平行移動させることができます。前額面（内側、外側移動）または矢状面（前方、後方移動）のどちらでも使用することができます。義足を装着している状態でも調整可能です。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢用のパーツはオットーボック モジュラー義肢システムの一部であり、他の製品と組み合わせで使用できます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

体重制限：85 kgまで。

下腿義足などで荷重増加が見込まれる場合、オットーボック社では直径34 mmの構成部品(チューブアダプターなど)の使用をお勧めしております。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用時の温度範囲: -10 °C から +60 °C

許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

使用できない環境条件

汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（85 ページ参照）。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせで使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせでご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

4R103 スライド式クランプアダプター				
図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1 (■)	取扱説明書	647H66
-	-	1 (▲)	クランプネジ	501Z2=M4x22
-	-	2 (▲)	スライドネジ	501Z16
-	-	4 (▲)	ピラミッド調整ネジ	506G3=M8x16
-	-	1 (▲)	スライド制限ネジ	506G3=M5x8

5 使用前の準備

▲ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

▲ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険
負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
▶ チューブは、取り付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。

▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 アダプターの組立て

- > 必要な材料：710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）
- 1) 止めネジを2回転させて緩めます。
- 2) 最終組立：チューブクランプアダプターおよびチューブアダプターの挿入部を脱脂性クリーナーできれいに拭いてください。
- 3) チューブアダプターをチューブクランプの奥までしっかり挿入してください。クランプ穴を揃えてください。
チューブクランプアダプター：前側
チューブクランプアダプターのスライド：前側または内側
- 4) ネジ直径にあわせてトルクレンチを選び、チューブクランプの止めネジを締めます（M4：5 Nm、M5：10 Nm、M6：13 Nm）。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

- > 必要な工具と材料：
710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト®
- ▶ それぞれのパーツの取扱説明書に従って他の義肢パーツを取り付けてください。

5.3 アダプターの調整

チューブクランプアダプターの近位部分は範囲内でスライドさせることができます。スライド制限ネジがストッパーになります。希望する位置で固定してください。

スライド制限ネジの調整

- > 必要な工具
710D4 トルクレンチ
- ▶ 注意! 使用する際は、必ずスライド制限ネジを締めてください。希望する位置でスライド制限ネジを締めてください（締付トルク値：5 Nm）。

スライド調整

必要な工具

- 710D4 トルクレンチ
- 義足に荷重がかかっていないこと、また、義足が摩耗していないことを確認してください。
- 1) 2本のスライドネジを緩めます（画像参照 1）。
- 2) チューブクランプアダプターの近位部分をスライドさせ調整します。最大調整幅に注意してください（画像参照 2）。
- 3) 2本のスライドネジを締めます（締付トルク値：15 Nm）。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義足パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を

行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製品番号	4R103
重量 (g)	185
システムハイ (mm)	51
材質	チタン
直径 (mm)	30
最大調整幅 (mm)	±11
体重制限 (kg)	85

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2016-09-30

▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。

- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

可推移螺纹连接件 4R103 可以实现腿管近端的平移调节。从而使得模块式假肢的远端组件能够平行移动，且不受可调四棱台角度设置的影响。调节既可在额状面上（内侧或外侧），也可在矢状面（前或后）进行。调节也可在已穿戴的假肢上进行。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分，可以同其他模块式假肢系统的产品组合使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为85kg。

在需要承受更高负荷时（例如用于小腿假肢时），奥托博克建议使用直径为 34 mm 的结构件。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 °C 至 +60 °C

允许的相对空气湿度0% 至 90%，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）


2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 89 页）。

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。



小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

▶ 请小心护理产品。

▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。

▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。

▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务中心进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

4R103 螺纹连接件，可推移

图	位置	数量	名称	标识
-	-	1 (■)	使用说明书	647H66
-	-	1 (▲)	圆柱头螺栓	501Z2=M4x22
-	-	2 (▲)	圆柱头螺栓	501Z16
-	-	4 (▲)	螺纹销钉	506G3=M8x16
-	-	1 (▲)	螺纹销钉	506G3=M5x8

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。

▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 安装连接件

> **所需材料：** 扭矩扳手710D4、脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58）

- 1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转**2周**松脱。
- 2) **最终安装时：** 螺纹连接件和腿管的插入部分进行去脂。
- 3) 将腿管完全推入至螺纹连接件的限位挡块处。夹槽对齐：
螺纹连接件：**前方**
螺纹连接件，可推移：**前方或内侧**
- 4) 将管夹的圆柱头螺栓拧紧，拧紧时根据螺纹直径选择合适的扭矩（M4：**5 Nm**，M5：**10 Nm**，M6：**13 Nm**）。

5.2 模块式假肢内的安装

> **所需工具和材料：**

扭矩扳手 710D4, Loctite® 636K13

▶ 按照相应使用说明书中的说明，安装其他的假肢组件。

5.3 调节连接件

螺纹连接件的近端部分可以在燕尾导槽中进行推移。一个螺纹销钉作为限位挡块。它于所需的位置固定。

限位挡块的设置

> **所需工具:**

扭矩扳手710D4

▶ **小心！只允许使用已拧入螺纹销钉的连接件！**

将螺纹销钉拧入到所需的位置（安装扭矩：5 Nm）。

推移连接件

> **所需工具:**

扭矩扳手710D4

> 假肢未受负荷或尚未穿戴。

- 1) 松开燕尾导槽的2个圆柱头螺栓（见图 1）。
- 2) 通过燕尾导槽推移螺纹连接件的近端部分。推移时注意最大滑动距离（见图 2）。
- 3) 将2个圆柱头螺钉拧紧（安装扭矩：15 Nm）。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R103
重量[g]	185
系统高度[mm]	51
材料	钛金属
直径[mm]	30
最大滑动距离[mm]	±11
最大体重[kg]	85

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-09-30

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.

- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙시시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

슬라이딩식 나사형 어댑터 4R103을 사용하면 튜브 어댑터의 근위 말단부에서 점진적으로 조정할 수 있습니다. 따라서 조정 코어의 각도 설정과 관계없이 모듈식 의지의 원위 구성품을 평행으로 이동할 수 있습니다. 조정은 전면(중앙 또는 측면) 또는 시상면(앞 또는 뒤)에서 할 수 있습니다. 이는 의지를 착용한 상태에서도 가능합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 구성요소는 오토복 모듈 시스템의 일부이며 모듈 시스템의 다른 제품과 결합할 수 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 85 kg까지의 체중에 허용됩니다.

오토복사는 하중이 증가할 것으로 예상될 때(예: 하퇴부 의지의 경우) 직경 34mm 구조물의 사용을 권장합니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않는 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침



제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(92 페이지를 참조하십시오).



의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.



허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.

- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

사용기간 초과

- 제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험
- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

- 기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험
- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
 - ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
 - ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
 - ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

4R103 슬라이딩 어댑터				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1(■)	사용 설명서	647H66
-	-	1(▲)	실린더 나사	501Z2=M4x2 2
-	-	2(▲)	실린더 나사	501Z16

4R103 슬라이딩 어댑터				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	4(▲)	설정 나사	506G3=M8x1 6
-	-	1(▲)	설정 나사	506G3=M5x8

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

- 의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

- 착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

- 나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
 - ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
 - ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 어댑터의 조립

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 그리스 제거용 세척제(예: 이소프로필알코올 634A58)
- 1) 튜브 클램프의 원통형 나사를 **2 바퀴** 돌려서 풀니다.
 - 2) **최종 조립 시:** 나사형 어댑터와 튜브 어댑터의 삽입 부분의 그리스를 제거합니다.

3) 튜브 어댑터를 스토퍼까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 밀어 넣습니다. 고정 슬롯을 정렬합니다.

나사형 어댑터: **전방**

나사형 어댑터, 슬라이딩식: **전방 또는 내측**

4) 튜브 클램프의 원통형 나사를 조입니다. 이때 나사 직경에 맞는 토크를 선택합니다(M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm).

5.2 모듈식 의지에서 조립

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

▶ 해당 사용 설명서에 설명된 대로 다른 의지 부품을 조립합니다.

5.3 어댑터의 조정

나사형 어댑터의 근위 부분을 제비꼬리형 가이드 내에서 이동할 수 있습니다. 이때 설정 나사가 스토퍼로 작용합니다. 설정 나사가 원하는 위치에 고정됩니다.

스토퍼 설정

> 필요한 공구:

토크 렌치 710D4

▶ **주의! 어댑터는 설정 나사를 조인 상태에서만 사용하십시오!**

원하는 위치에서 설정 나사를 조여 넣으십시오(조립 조임토크: 5 Nm).

어댑터 이동

> 필요한 공구:

토크 렌치 710D4

> 의지에 하중을 가하지 않거나 의지를 착용하지 않습니다.

- 1) 제비꼬리형 가이드의 실린더 나사 2개를 푸십시오(그림 1 참조).
- 2) 슬라이딩 어댑터의 원위 부분을 제비꼬리형 가이드 위로 미십시오. 이때 최대 이동에 유의하십시오(그림 2 참조).
- 3) 2개의 실린더 나사를 조이십시오(조립 조임토크: 15 Nm).

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.

3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생 한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	4R103
중량[g]	185
시스템 높이[mm]	51
재료	티타늄
직경[mm]	30
최대 이동 거리[mm]	±11
최대 체중[kg]	85



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