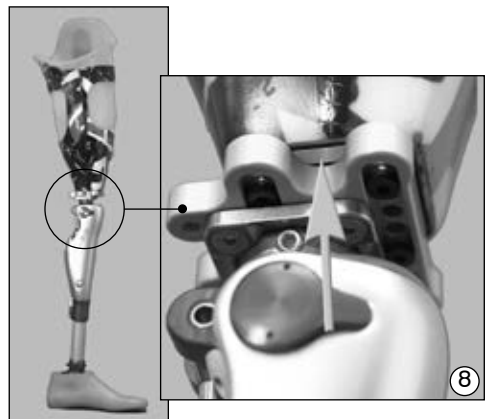
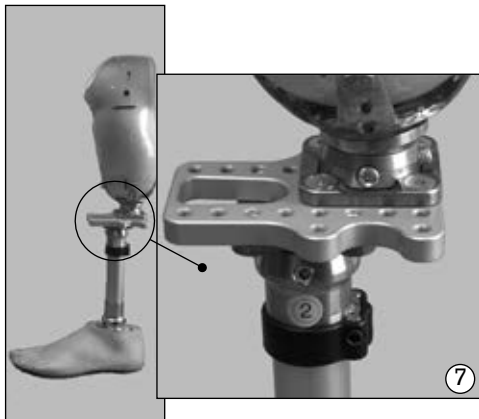
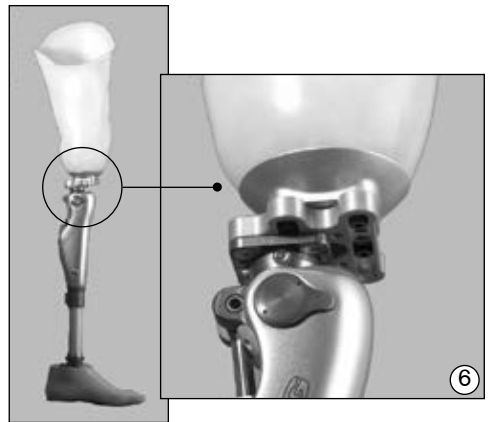
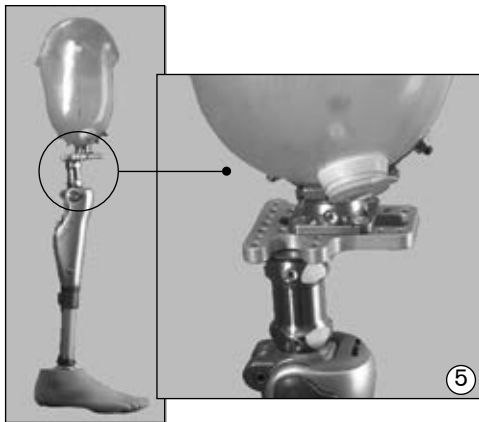
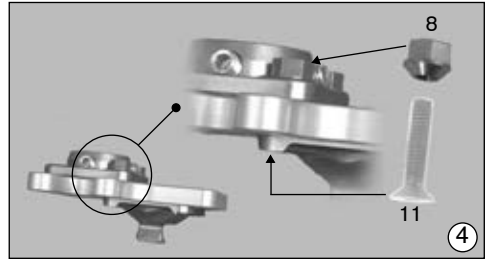
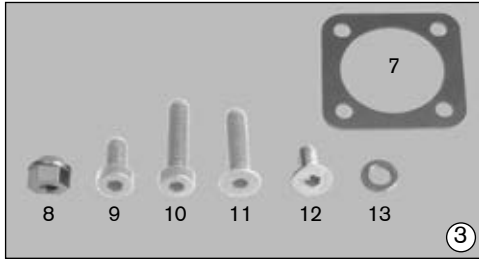
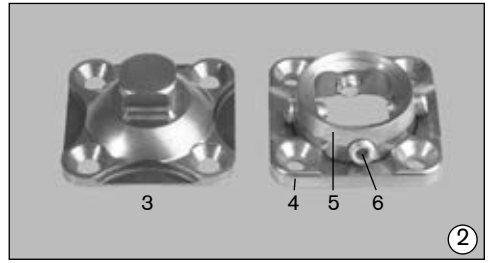
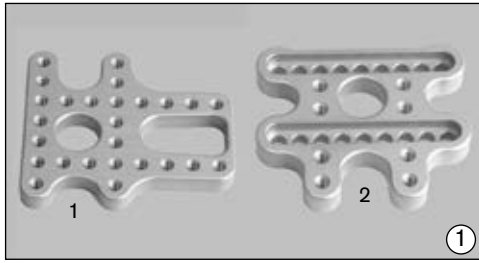




4R112

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	7
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	11
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	15
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	20
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	24
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	28



Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-20

- 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.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z.B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Verwendungszweck

Das Ottobock Verschiebeadapter-Set 4R112 darf **ausschließlich** im Rahmen exoprothetischer Einstellarbeiten sowie zeitbegrenzter Probeversorgungen unterer Extremitäten eingesetzt werden und ist für einen Einsatz bis **max. 100 kg Patientengewicht** geeignet.

1.1 Qualifikation

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die zuvor in der sachgemäßen Handhabung unterwiesen wurden.

2 Sicherheitshinweise



Achtung!

- Das Ottobock Verschiebeadapter-Set 4R112 darf nur für die Dauer der exoprothetischen Probeversorgung in der Prothese des Patienten verbleiben. Für einen Dauereinsatz oder einen ständigen Verbleib in der Prothese ist das Verschiebeadapter-Set nicht geeignet!
- Achten Sie darauf, dass alle Schrauben mit den vorgesehenen Anzugsmomenten angezogen werden. Benutzen Sie dafür einen Drehmomentschlüssel (z.B. Ottobock 710D4).
- Kontrollieren Sie vor der erneuten Verwendung des Verschiebeadapter-Sets die Montageplatten auf Kerben, Haarrisse oder ähnliche Beschädigungen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Ottobock Service!
- Veränderungen an Bauteilen sind ohne Zustimmung des Herstellers ausdrücklich untersagt.



Achtung!

Die Anschluss-Verbindungen (Anschlussadapter mit Justierkern bzw. Justierkernaufnahme) sind grundsätzlich nicht genormt. Kombinationen von Verbindungselementen unterschiedlicher Hersteller können daher die Festigkeit ungünstig beeinflussen.

3 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Verschiebeadapter-Set 4R112 setzt sich zusammen aus:

(Abb. 1) Pos. 1	1 St.	Montageplatte	4R112-1	
	Pos. 2	1 St.	Montageplatte	4R112-2

(Abb. 2)	Pos. 3	1 St.	Adapter mit Justierkern		
	Pos. 4	1 St.	Schraubplatte		
	Pos. 5	1 St.	Adapterring		
	Pos. 6	4 St.	Gewindestift mit Innensechskant	M8x12	
(Abb. 3)	Pos. 7	4 St.	Druckplatte	4Y19	
	Pos. 8	4 St.	Sechskantmutter mit Kegelaufgabe	502Z22=M6	
	Pos. 9	4 St.	Zylinderschr./Innensechskt./niedriger Kopf	M6x12	501T61=M6x12
	Pos.10	4 St.	Zylinderschr./Innensechskt./niedriger Kopf	M6x25	501T48=M6x25
	Pos.11	4 St.	Senkschraube mit Innensechskant	M6x25	501S71=M6x25
	Pos.12	8 St.	Senkschraube mit Innensechskant	M6x12	501S41=M6x12
	Pos.13	4 St.	Unterlegscheibe für Schraube	M6,2	507U12=6,2x10,3
		1 St.	Bedienungsanleitung	647H457	



Achtung!

Die Adapterteile (Abb. 2) Positionen 3, 4 und 5 nicht mit den sehr ähnlich aussehenden Ottobock Schaftadapter 4R54 und 4R51 vertauschen! Die Adapterteile des Schiebeadapters besitzen keinen Zentrierbund! Diese Teile sind ausschließlich im Verschiebeadapter-Set 4R112 einzusetzen!

4 Beschreibung und Funktion

Das Ottobock Verschiebeadapter-Set 4R112 dient zur Aufbauoptimierung von Modularbeinprothesen im Rahmen von Probeversorgungen. Eine Verschiebung bzw. eine Rotation zwischen Prothesenschaft und dem distal gelegenen Prothesenpassteil wie z.B. Kniegelenk oder Modularrohr zum Zwecke einer Aufbauoptimierung wird durch den Verschiebeadapter 4R112 ermöglicht.

5 Beispiele für typische Anwendungen

(Abb. 5) Montage zwischen Oberschenkel-Probeschaft mit Schaftadapter 4R42 oder 4R89 und Kniegelenk unter Verwendung folgender Bauteile:

	Montageplatte 1	
	Adapter mit Justierkern	
	Schraubplatte	
	Adapterring	
	Gewindestift mit Innensechskant	M8x12
8 St.	Senkschraube mit Innensechskant	M6x12

(Abb. 6) Montage zwischen Oberschenkelchaft mit Adapterschale 5R6 und Kniegelenk unter Verwendung folgender Bauteile:

	Montageplatte 2 (an Adapterschale)	
	Schraubplatte	
	Adapterring	
	Gewindestift mit Innensechskant	M8x12
4 St.	Senkschraube mit Innensechskant	M6x12
4 St.	Zylinderschr./Innensechskt./niedriger Kopf	M6x25
4 St.	Unterlegscheibe für Schraube	M6,2

(Abb. 7) Montage zwischen Unterschenkel-Probeschäft mit Schaftadapter 4R42 oder 4R89 und Fuß unter Verwendung folgender Bauteile:

	Montageplatte 1	
	Adapter mit Justierkern	
	Schraubplatte	
	Adapterring	
	Gewindestift mit Innensechskant	M8x12
8 St.	Senkschraube mit Innensechskant	M6x12

(Abb. 8) Montage zwischen Oberschenkelschaft mit Schaftansatz 5R1 und Kniegelenk unter Verwendung folgender Bauteile:

	Montageplatte 2 (an Schaftansatz)	
	Schraubplatte	
	Adapterring	
	Gewindestift mit Innensechskant	M8x12
4 St.	Senkschraube mit Innensechskant	M6x12
4 St.	Zylinderschr./Innensechskt./niedriger Kopf	M6x25
	Druckplatte (siehe Pfeil)	
4 St.	Unterlegscheibe für Schraube	M6,2

6 Montage



Achtung!

Der Adapterring (Abb. 2, Pos. 5) muss immer vollflächig auf der Montageplatte montiert werden! Daher die Schraubplatte (Abb. 2, Pos. 4) durch Anziehen der Befestigungsschrauben in diagonaler Reihenfolge gleichmäßig festdrehen! Achten Sie bei der Montage des Verschiebeadapter-Sets oberhalb des Kniegelenks darauf, dass die Beugefähigkeit des Kniegelenks nicht eingeschränkt wird und keine unzulässige Beugeanschlagsituation entsteht.



Achtung!

Bei Montage eines Modular-Pasteiles mit Justierkern im Adapterring achten Sie bitte darauf, ob ein ein vorspringender Teil des Justierkerns wie z.B. ein Schraubenkopf oder ein Gewindebolzen eine ordnungsgemäße Auflage der Kugel des Modular-Pasteiles in der Kugelpfanne des Adapterrings verhindert.

Der Adapterring (Abb. 2, Pos. 5) ist drehjustierbar. Bei gelösten Senkschrauben kann der Adapterring rastend gegen die Schraubplatte (Abb. 2, Pos. 4) verdreht werden. Bei Montage der Adapter an den Montageplatten sind alle vier Befestigungspunkte zu verwenden. Kommen bei gleichzeitiger Montage des Adapters mit Justierkern und des Adapters mit Justierkernaufnahme die Befestigungspunkte übereinander zu liegen, sind zu deren Befestigung die langen Senkschrauben M6 x 25 und die Sechskantmutter mit Kegelaufgabe zu verwenden (Abb. 4).

Um eine Montage der Montageplatte 2 auf einem Schaft mit versenkter Aufnahme zu ermöglichen, werden zur Überbrückung des Laminierendes z.B. bei Verwendung des Ottobock 5R1-Schaftansatzes eine oder mehrere Druckplatten beigelegt (Abb. 8).

7 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

LOT.PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer



Rechtlicher Hersteller

8 Anzugsmomente

Anzugsmoment Gewindestifte	M8	15 Nm
Anzugsmoment Senkkopfschrauben	M6	10 Nm
Anzugsmoment Zylinderkopfschrauben	M6	10 Nm

9 Technische Daten

Justierbereich in A-P Richtung:	48 mm in 12-mm-Schritten	(Montageplatte 1)
	24 mm in 12-mm-Schritten	(Montageplatte 2)
Justierbereich in M-L Richtung:	24 mm in 12-mm-Schritten	(Montageplatte 1)
	18 mm in 9-mm-Schritten	(Montageplatte 2)
Justierbereich in Rotationsrichtung:	+/- 18° in 3°-Schritten	
Gewichte:	Montageplatte 1	ca. 123 g
	Montageplatte 2	ca. 113 g
	Adapter mit Justierkern	ca. 52 g
	Adapter mit Justierkernaufnahme	ca. 68 g
	Druckplatte	ca. 10 g
Systemhöhe:	Montageplatte 1 mit beidseitig montierten Adaptern	ca. 32 mm
	Montageplatte 2 direkt am Schaft montiert	ca. 12 mm

10 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Bedienungsanleitungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

11 Warenzeichen

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

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

12 CE-Konformität

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

English

Last update: 2015-10-20

- 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 contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- Please keep this document in a safe place.

1 Application

The Ottobock Universal Alignment Adapter-Set 4R112 is to be **used** solely for the temporary prosthetic fitting of lower limb amputees.

Suitable for patients weighing up to a maximum of 100 kg.

1.1 Qualification

Patients may be fitted with the product only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

2 Safety recommendations



Attention!

- The Universal Alignment Adapter is to be employed only during trial fittings. The Universal Alignment adapter is not intended for permanent installation or longer use!
- Be sure that all screws are tightened to the previously mentioned torque values. Please use the Ottobock Torque Wrench (Ottobock 710D4) for this purpose.
- Before using the Universal Alignment Adapter, please check for any dents, nicks or hair-line cracks. If in doubt, please contact the Ottobock Professional Services department.
- Alteration of Universal Alignment Adapter components is strictly forbidden by the manufacturer.

**Attention!**

Generally port connections (double adapter w/pyramid or rotational 4-hole adapter) are not standardized. Therefore a combination of connecting elements from different (various) manufacturers could influence the stability with negative results.

3 Components

The Universal Alignment Adapter-Set 4R112 is delivered with:

(Fig. 1)	Pos. 1	1pc.	Mounting plate 1	4R112-1
	Pos. 2	1pc.	Mounting plate 2	4R112-2
(Fig. 2)	Pos. 3	1pc.	4-Hole adapter w/pyramid	
	Pos. 4	1pc.	Rotational 4-hole adapter/ base plate	
	Pos. 5	1pc.	Rotational 4-hole adapter/ adapter ring	
	Pos. 6	4pc.	Allen head set screws	M8x12
(Fig. 3)	Pos. 7	4pc.	Pressure plate	4Y19
	Pos. 8	4pc.	Hex nut with conical face	502Z22=M6
	Pos. 9	4pc.	Cap screw/Allen head/low profile	M6x12 501T61=M6x12
	Pos. 10	4pc.	Cap screw/Allen head/low profile	M6x25 501T48=M6x25
	Pos. 11	4pc.	Countersunk Allen head screw	M6x25 501S71=M6x25
	Pos. 12	8pc.	Countersunk Allen head screw	M6x12 501S70=M6x12
	Pos. 13	4pc.	Washer	M6,2 507U12=6,2x10,3
		1pc.	Instruction manual	647H457

**Attention!**

Do not use the adapter pieces (Fig. 2) positions 3,4 and 5 in place of the very similar Ottobock components 4R54 and 4R51 because the Universal Alignment Adapter lacks a shear ring. Use these components only with the Universal Alignment Adapter-Set 4R112.

4 Description and function

The Ottobock Universal Alignment Adapter-Set 4R112 can be used during trial fittings to alter both linear and rotational positions between modular prosthetic components. This adjustability can be used to optimize the prosthetic fitting.

5 Examples of typical use

(Fig. 5) Assembly between transfemoral test socket and knee joint using socket adapter 4R42 or 4R89 along with the following components:

	Mounting plate 1	
	4-Hole adapter w/pyramid	
	Rotational 4-hole adapter/ base plate	
	Rotational 4-hole adapter/ adapter ring	
	Allen head set screws	M8x12
8 pc.	Countersunk Allen head screws	M6x12

(Fig. 6) Assembly between transfemoral test socket and knee joint with using socket adapter 5R6 along with the following components:

	Mounting plate 2	
	Rotational 4-hole adapter/ base plate	
	Rotational 4-hole adapter/ adapter ring	
	Allen head set screws	M8x12
4 pc.	Countersunk Allen head screws	M6x12
4 pc.	Cap screw / Allen head / low profile	M6x25
4 pc.	Washer	M6,2

(Fig. 7) Assembly between Transtibial test socket and foot using socket attachment block 4R42 or 4R89 along with the following components:

	Mounting plate 1	
	4-Hole adapter w/pyramid	
	Rotational 4-hole adapter/ base plate	
	Rotational 4-hole adapter/ adapter ring	
	Allen head set screws	M8x12
8 pc.	Countersunk Allen head screws	M6x12

(Fig. 8) Assembly between transfemoral test socket and knee joint using socket attachment block 5R1 along with the following components:

	Mounting plate 2	
	Rotational 4-hole adapter/ base plate	
	Rotational 4-hole adapter/ adapter ring	
	Allen head set screws	M8x12
4 pc.	Countersunk Allen head screws	M6x12
4 pc.	Cap screw/Allen head/low profile	M6x25
	Pressure plate	
4 pc.	Washer	M6,2

6 Assembly



Attention!

The adapter ring of the rotational 4-hole adapter (Fig. 2, Pos. 5) must be mounted in full contact with the mounting plate. Tighten screws holding the base plate of the rotational 4-hole adapter (Fig. 2, Pos. 4) equally in a diagonal pattern.



Attention!

When mounting the Universal Alignment Adapter above the knee joint, make sure that the joint angle remains unrestricted and that no detrimental contact results. Please be aware that screw heads or bolts do not prevent orderly connection between the ball and the ball cup during assembly of the 4-hole adapter w/pyramid to the rotational 4-hole adapter/adapter ring.

The position of the adapter ring (Fig. 2, Pos. 5) can also be altered. Simply loosen the countersunk screws to rotate the adapter ring. The ring rotates with a ratcheting motion against the attachment plate.

Use all attachment points when connecting adapter to mounting plate. If, during assembly of the 4-hole adapter w/pyramid to the rotational 4-hole adapter, any of the attachment points lie over one another, use a longer countersunk Allen head screw (M6 x 25) along with a hex nut with conical face (Fig. 4).

In order to assemble mounting plate 2 to a socket that has a sunken receptacle (such as the Ottobock 5R1 socket attachment block), it may be necessary to use one or more pressure plates as filler so as not to damage the laminated edge (Fig. 8).

7 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives

LOT PPPP YYYY WW

Lot number



Legal manufacturer

8 Torque values

Set screw torque	M8	15 Nm
Countersunk screw torque	M6	10 Nm
Cap screw torque	M6	10 Nm

9 Technical data

A-P adjustment range: 48 mm in 12-mm-steps (Mounting plate 1)
 24 mm in 12-mm-steps (Mounting plate 2)

M-L adjustment range: 24 mm in 12-mm-steps (Mounting plate 1)
 18 mm in 9-mm-steps (Mounting plate 2)

Rotational adjustment range: +/- 18° in 3°-steps

Weight:	Mounting plate 1	Approx.	123 g
	Mounting plate 2	Approx.	113 g
	4-Hole adapter w/pyramid	Approx.	52 g
	Rotational 4-hole adapter	Approx.	68 g
	Pressure plate	Approx.	10 g

System height: Mounting plate 1 (with double-sided adapters) Approx. 32 mm

Mounting plate 2 (attached directly to socket) Approx. 12 mm

10 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use

and catalogs). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorize.

The product may only be opened and repaired by authorized Ottobock technicians.

11 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective-applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

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

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

12 CE conformity

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

Français

Date de la dernière mise à jour: 2015-10-20

- 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 utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- Conservez ce document.

1 Champ d'application

L'adaptateur universel d'alignement 4R112 Ottobock doit être utilisé **exclusivement** dans le cadre de réglages exoprothétiques ainsi que dans le cadre d'appareillage provisoire des membres inférieurs. Cet adaptateur convient pour un usage chez des patients dont le poids maximum n'excède pas 100 kg.

1.1 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à appareiller un patient avec le produit.

2 Consignes de sécurité



Attention!

- L'adaptateur universel d'alignement 4R112 Ottobock ne peut demeurer dans la prothèse du patient que la durée d'essai de l'appareillage. En aucun cas, il ne peut convenir à une utilisation permanente et définitive.
- Veiller à resserrer toutes les vis en respectant les couples de serrage adéquats. Utiliser pour cela une clé de serrage (par ex. Ottobock 710D4).
- Avant chaque utilisation de l'adaptateur universel d'alignement, vérifier les plaques de montage en ce qui concerne les entailles, fissures ou autres détériorations. Dans le doute, adressez-vous au service SAV-Ottobock.
- Des modifications dans les composants sans le consentement du fabricant sont strictement interdites.



Attention!

Les pièces de liaison (Adaptateur d'emboîture avec noyau d'ajustage ou adaptateur pour noyau d'ajustage) ne sont pas standardisés. Des combinaisons d'éléments de liaison de différents constructeurs peuvent donc altérer la solidité.

3 Contenu de la livraison

Le contenu de l'adaptateur universel d'alignement 4R112 est composé de:

(ill. 1)	Pos. 1	1 pce. Plaque de montage	4R112-1
	Pos. 2	1 pce. Plaque de montage	4R112-2
(ill. 2)	Pos. 3	1 pce. Adaptateur pyramidal	
	Pos. 4	1 pce. Plaque à vis	
	Pos. 5	1 pce. Anneau d'adaptateur	
	Pos. 6	4 pce. Vis sans tête à six pans creux	M8x12
(ill. 3)	Pos. 7	4 pce. Plaque de compression	4Y19
	Pos. 8	4 pce. Ecrou hexagonal avec vissage conique	502Z22=M6
	Pos. 9	4 pce. Vis cylindrique/à six pans creux/profil bas	M6x12 501T61=M6x12
	Pos.10	4 pce. Vis cylindrique/à six pans creux/profil bas	M6x25 501T48=M6x25
	Pos.11	4 pce. Boulon à tête fraisée, à six pans creux	M6x25 501S71=M6x25
	Pos.12	8 pce. Boulon à tête fraisée, à six pans creux	M6x12 501S70=M6x12
	Pos.13	4 pce. Rondelle pour vis	M6,2 507U12=6,2x10,3
		1 pce. Notice d'utilisation	647H457



Attention!

Ne pas confondre les éléments pour adaptateur (ill. 2) positions 3, 4 et 5 avec les adaptateurs Ottobock pour emboîture 4R54 et 4R51, dont la ressemblance peut prêter à confusion. Les éléments pour adaptateur universel d'alignement ne possèdent pas d'embase à centrer. Tous ces composants doivent être utilisés exclusivement dans le cadre de l'adaptateur universel d'alignement 4R112.

4 Description et fonction

L'adaptateur universel d'alignement 4R112 Ottobock sert à optimiser la construction de prothèses modulaires des membres inférieurs dans le cadre d'un appareillage provisoire. Un déplacement

ou encore une rotation entre l'emboîture prothétique et le module prothétique situé en position distale est possible grâce à l'adaptateur universel d'alignement 4R112.

5 Exemples type d'utilisation

- (ill. 5) Montage entre une emboîture d'essai fémorale avec adaptateur pour emboîture 4R4 ou 4R89 et une articulation de genou, avec utilisation des composants suivants:

	Plaque de montage 1	
	Adaptateur pyramidal	
	Plaque à vis	
	Anneau d'adaptateur	
	Vis sans tête à six pans creux	M8x12
8 pce.	Boulon à tête fraisée, à six pans creux	M6x12

- (ill. 6) Montage entre une emboîture d'essai fémorale avec admission d'emboîtement 5R6 et une articulation de genou, avec utilisation des composants suivants:

	Plaque de montage 2 (au niveau de l'admission d'emboîtement)	
	Plaque à vis	
	Anneau d'adaptateur	
	Vis sans tête à six pans creux	M8x12
4 pce.	Boulon à tête fraisée, à six pans creux	M6x12
4 pce.	Vis cylindrique/ à six pans creux/ profil bas	M6x25
4 pce.	Rondelle pour vis	M6,2

- (ill. 7) Montage entre une emboîture d'essai fémorale avec adaptateur pour emboîture 4R42 ou 4R89 et un pied, avec utilisation des composants suivants:

	Plaque de montage 1	
	Adaptateur pyramidal	
	Plaque à vis	
	Vis sans tête à six pans creux	M8x12
8 pce.	Boulon à tête fraisée, à six pans creux	M6x12

- (ill. 8) Montage entre une emboîture fémorale avec admission d'emboîtement 5R1 et une articulation de genou, avec utilisation des composants suivants:

	Plaque de montage 2 (au niveau de l'admission d'emboîtement)	
	Plaque à vis	
	Anneau d'adaptateur	
	Vis sans tête à six pans creux	M8x12
4 pce.	Boulon à tête fraisée, à six pans creux	M6x12
4 pce.	Vis cylindrique/ à six pans creux/ profil bas	M6x25
	Plaque de compression (voir flèche)	
4 pce.	Rondelle pour vis	M6,2

6 Montage



Attention!

L'anneau d'adaptateur (ill. 2, pos. 5) doit toujours être en contact direct avec la plaque de montage. Fixer solidement la plaque à vis (ill. 2, pos. 4) en serrant les vis de fixation de manière régulière et dans un ordre diagonal. Assurez-vous lors du montage de l'adaptateur universel d'alignement au-dessus de l'articulation de genou, que la capacité de flexion de l'articulation de genou n'est pas entravée et qu'aucune situation nuisible n'en résulte.



Attention!

Lors du montage d'une pièce modulaire avec noyau d'ajustage dans l'anneau d'adaptateur, veillez à ce que la bonne adhérence de la sphère de la pièce modulaire n'est pas entravée par une partie saillante comme une tête de vis ou un boulon.

L'anneau d'adaptation (ill. 2, pos. 5) est réglable en mode rotatif. Lorsque les boulons à tête fraisée sont desserrés, la plaque à vis (ill. 2, pos. 4) peut être encliquetée avec une légère résistance contre la plaque de montage. Lors du montage des adaptateurs sur la plaque de montage, il est nécessaire d'utiliser les quatre points de fixation. Lorsque les points de fixation se superposent lors d'un montage simultané de l'adaptateur pyramidal et de l'adaptateur pyramidal avec réceptacle, il est nécessaire d'utiliser les boulons à tête fraisée M6 x 25 (longs) et les écrous hexagonaux avec vissage conique (ill. 4).

Pour assurer l'installation de la plaque de montage 2 sur une emboîture avec une ancre à couler, il faut ajouter une ou plusieurs plaques de compression (ill. 8) pour ne pas abîmer le bord laminé comme par ex. en cas d'utilisation de l'admission d'emboîtage 5R1 Ottobock.

7 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Numéro de lot



Fabricant légal

8 Couples de serrage

Couple de serrage vis sans tête	M8	15 Nm
Couple de serrage boulons à tête fraisée	M6	10 Nm
Couple de serrage vis à tête cylindrique	M6	10 Nm

9 Données techniques

Domaine d'ajustage: 48 mm par étape de 12 mm (plaque de montage 1)
avec orientation en A-P: 24 mm par étape de 12 mm (plaque de montage 2)

Domaine d'ajustage: 24 mm par étape de 12 mm (plaque de montage 1)
avec orientation en M-L: 18 mm par étape de 9 mm (plaque de montage 2)

Domaine d'ajustage: +/- 18° par palier de 3°
avec orientation rotative

Poids:	Plaque de montage 1	env. 123 g
	Plaque de montage 2	env. 113 g
	Adaptateur pyramidal	env. 52 g
	Adaptateur pyramidal avec réceptacle	env. 68 g
	Plaque de compression	env. 10 g

Hauteur du système:	Plaque de montage 1	
	Adaptateurs avec montage bilatéral	env. 32 mm
	Plaque de montage 2	
	Avec montage direct sur l'emboîture	env. 12 mm

10 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usinage/d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant. Seul le personnel spécialisé et habilité de Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

11 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

12 Conformité CE

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

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-20

- 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.
- Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- Conservare il presente documento.

1 Campo d'impiego

Il kit di allineamento Ottobock 4R112 è indicato **esclusivamente** per l'impiego nella registrazione esoprotetica e nella protesizzazione temporanea di arto inferiore, per pazienti fino ad un peso max. di 100 kg.

1.1 Qualificazione

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

2 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

- Il kit di allineamento Ottobock 4R112 può essere impiegato solamente durante il periodo in cui il paziente indossa la protesi di prova; non può dunque essere impiegato come elemento permanente nella protesi definitiva!
- Accertatevi che il momento di avvitamento sia corretto. A questo proposito utilizzate una chiave dinamometrica (ad es. la chiave Ottobock 710D4).
- Prima di impiegare il kit di allineamento, verificate che le piastre di montaggio siano in buono stato o comunque non siano danneggiate. In caso di dubbi, non esitate a rivolgervi al Servizio di Assistenza della Ottobock.
- Non possono essere effettuate modifiche senza l'autorizzazione del produttore.



Attenzione!

gli attacchi piramidali (maschi e femmine) non sono standardizzati. Eventuali combinazioni con prodotti non autorizzati possono compromettere la stabilità del kit di allineamento.

3 Kit di spedizione

Il set di allineamento 4R112 è costituito da:

(fig. 1)	pos. 1	1 pz.	piastra di montaggio		4R112-1
	pos. 2	1 pz.	piastra di montaggio		4R112-2
(fig. 2)	pos. 3	1 pz.	attacco con nucleo di registrazione		
	pos. 4	1 pz.	piastra per vite		
	pos. 5	1 pz.	anello attacco		
	pos. 6	4 pz.	perno filettato con esagono interno	M8x12	
(fig. 3)	pos. 7	4 pz.	piastrina di pressione		4Y19
	pos. 8	4 pz.	dado esagonale con supporto conico		50Z22=M6
	pos. 9	4 pz.	vite cilind./interno esagon./testa bassa	M6x12	501T61=M6x12
	pos.10	4 pz.	vite cilind./interno esagon./testa bassa	M6x25	501T48=M6x25
	pos.11	4 pz.	vite di registr. con esagono interno	M6x25	501S71=M6x25
	pos.12	8 pz.	vite di registr. con esagono interno	M6x12	501S70=M6x12
	pos.13	4 pz.	rondella	M6,2	507U12=6,2x10,3
		1 pz.	istruzione d'uso		647H457



Attenzione!

Le sezioni dell'attacco (fig. 2) alle posizioni 3, 4 e 5 non devono essere scambiate con gli attacchi per invasatura Ottobock 4R54 e 4R51 ad esse molto simili! Le due parti dell'attacco non possiedono alcun collegamento centrale! Esse devono essere impiegate esclusivamente come componenti del kit di allineamento 4R112!

4 Descrizione e funzione

Il kit di allineamento Ottobock 4R112 è indicato per ottimizzare l'allineamento delle protesi modulari di prova per arto inferiore. L'attacco 4R112 consente lo spostamento o la rotazione tra invasatura e componente modulare distale, come ad es. il ginocchio o il tubo modulare, al fine di ottimizzare l'allineamento.

5 Esempi tipici di utilizzo

(Fig. 5) Il montaggio dell'invasatura di prova transfemorale e ginocchio tramite l'attacco 4R42 o 4R89 avviene impiegando i seguenti componenti:

	piastra di montaggio 1	
	attacco con nucleo di registrazione	
	piastra per vite	
	anello per attacco	
	perno filettato con esagono interno	M8x12
8 pz.	vite di regolazione a esagono interno	M6x12

(fig. 6) Il montaggio dell'invasatura transfemorale e ginocchio tramite il giunto 5R6 avviene impiegando i seguenti componenti:

	piastra di montaggio 2 (all'attacco)	
	piastra per vite	
	anello per attacco	
	perno filettato con esagono interno	M8x12
4 pz.	vite di regolazione a esagono interno	M6x12
4 pz.	vite cilind./interno esagon./testa bassa	M6x25
4 pz.	rosetta	M6,2

(fig. 7) Il montaggio dell'invasatura di prova transtibiale e il piede tramite l'attacco 4R42 o 4R89 avviene impiegando i seguenti componenti:

	piastra di montaggio 1	
	attacco con nucleo di registrazione	
	piastra per vite	
	anello per attacco	
	perno filettato con esagono interno	M8x12
8 pz.	vite di regolazione a esagono interno	M6x12

(fig.8) Il montaggio dell'invasatura transfemorale e ginocchio tramite il giunto 5R1 avviene impiegando i seguenti componenti:

	piastra di montaggio 2 (all'attacco)	
	piastra per vite	
	anello per attacco	
	perno filettato con esagono interno	M8x12
4 pz.	vite di regolazione a esagono interno	M6x12
4 pz.	vite cilind./interno esagon./testa bassa	M6x25
	piastra di pressione (v. freccia)	
4 pz.	rosetta	M6,2

6 Montaggio



Attenzione!

L'anello per attacco (fig. 2, pos. 5) deve sempre essere montato sulla piastra corrispondente, aderendo esattamente alla sua superficie! Pertanto fissate perfettamente la piastra (fig. 2, pos. 4) stringendo allo stesso modo entrambe le viti di fissaggio poste diagonalmente su di essa! Durante il montaggio del kit di allineamento sul il ginocchio, accertatevi che la flessione del ginocchio non sia limitata e che non vi siano impedimenti che portino all'arresto del ginocchio in flessione.



Attenzione!

Durante il montaggio dell'attacco con nucleo di registrazione all'anello per attacco verificare che le viti o i bulloni non siano di ostacolo ad una corretta registrazione.

L'anello per attacco (fig. 2, pos. 5) è regolabile. Allentando le viti di regolazione, l'anello, fissato sulla piastra (fig. 2, pos. 4), può essere ruotato. Per montare gli attacchi alle corrispondenti piastre, è necessario utilizzare tutti e quattro i punti di fissaggio. Se durante il montaggio dell'attacco con nucleo di registrazione e dell'attacco con alloggiamento per nucleo di registrazione, vengono a combaciare i punti di fissaggio, utilizzate le viti lunghe di regolazione M6 x 25 e i dadi esagonali (fig. 4). Per consentire il montaggio della piastra 2 ad un'invasatura con attacco incassato, creando il collegamento col bordo di laminazione, ad es. nel caso di impiego dell'attacco Ottobock 5R1, possono essere impiegate una o più piastre di pressione (fig. 8).

7 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

LOT P P P P Y Y Y Y W W Numero di lotto



Produttore legale

8 Momenti di avvitamento

Momento di avvitamento perni filettati	M8	15 Nm
Momento di avvitamento viti di regolazione	M6	10 Nm
Momento di avvitamento viti cilindriche	M6	10 Nm

9 Dati tecnici

Ambito di registr. in direz. A-P:	passi 48 mm in 12 mm	(piastra di montaggio 1)
	passi 24 mm in 12 mm	(piastra di montaggio 2)
Ambito di registr. in direz. M-L:	passi 24 mm in 12 mm	(piastra di montaggio 1)
	passi 18 mm in 9-mm	(piastra di montaggio 2)
Ambito di registr. in direz. di rotaz:	passi +/- 18° in 3°	

Pesi:	piastra di montaggio 1	ca. 123 g
	piastra di montaggio 2	ca. 113 g
	attacco con nucleo di registrazione	ca. 52 g
	attacco con allogg. nucleo di registr.	ca. 68 g
	piastra di pressione	ca. 10 g
Altezza strutturale:	piastra di montaggio 1 con attacchi montati su due lati	ca. 32 mm
	piastra di montaggio 2 montato dirett. all'invasatura	ca. 12 mm

10 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

11 Marchio di fabbrica

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

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

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

12 Conformità CE

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

Fecha de la última actualización: 2015-10-20

- 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.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- Conserve este documento.

1 Aplicación

El juego de adaptador desplazable de Ottobock 4R112 es apto **exclusivamente** para trabajos exoprotéticos, así como para protetizaciones temporales de prueba de la extremidad inferior. Aplicable para pacientes con un peso máx. de 100 kg.

1.1 Cualificación

El tratamiento de un paciente con el producto podrá realizarlo únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

2 Recomendaciones de seguridad



Atención!

- El juego de adaptador desplazable se aplica sólo durante el periodo de protetización de prueba. No es apto para el uso permanente y prolongado!
- Asegurar, que todos los tornillos estén fijados con los valores previstos. Por favor, utilizar una llave dinamométrica de Ottobock (p.ej. Ottobock 71D04).
- Antes de volver a usar el adaptador desplazable, por favor controlar las placas de montaje por grietas, roturas o daños similares. En caso de dudas, por favor contactar con el Servicio Técnico de Ottobock.
- Están terminantemente prohibidas las modificaciones de los componentes, sin la autorización del fabricante.



Atención!

Las uniones (adaptador con núcleo de ajuste o receptor del núcleo de ajuste) no están normalizados. Las combinaciones de elementos de unión de diferentes fabricantes pueden influir de forma negativa en la resistencia del conjunto.

3 Componentes

El adaptador desplazable 4R112 se compone de las siguientes piezas:

(Fig. 1)	Pos. 1	1ud.	Placa de montaje 1	4R112-1
	Pos. 2	1ud.	Placa de montaje 2	4R112-2

(Fig. 2)	Pos. 3	1ud.	Adaptador con núcleo de ajuste
	Pos. 4	1ud.	Placa con rosca

Pos. 5	1ud.	Aro adaptador		
Pos. 6	4ud.	Pivotes roscado con exágono interior	M8x12	
(Fig. 3) Pos. 7	4ud.	Placas de presión		4Y19
Pos. 8	4ud.	Tuercas exagonales con superf. cónica		502Z22=M6
Pos. 9	4ud.	Tornillos cilíndricos/exágono int./cab.rebaj.	M6x12	501T61=M6x12
Pos. 10	4ud.	Tornillos cilíndricos/exágono int./cab.rebaj.	M6x25	501T48=M6x25
Pos. 11	4ud.	Tornillos avellanados con exágono interior	M6x25	501S71=M6x25
Pos. 12	8ud.	Tornillos avellanados con exágono interior	M6x12	501S70=M6x12
Pos. 13	4ud.	Placas base para tornillo	M6,2	507U12=6,2x10,3
	1ud.	Instrucciones de uso		647H457



Atención!

No utilizar las piezas de adaptadores (Fig. 2) pos. 3, 4 y 5 en lugar de los componentes similares de Ottobock 4R54 y 4R51! Las piezas del adaptador desplazable no tienen faja de centrado. Utilizar estos componentes únicamente con el juego de adaptador desplazable 4R112.

4 Descripción y función

El juego de adaptador desplazable 4R112 sirve para optimizar el alineamiento de prótesis modulares de pierna en el periodo de prueba. Un desplazamiento o rotación entre el encaje protésico y el prefabricado en posición distal como p.ej. la articulación de rodilla o el tubo modular con el fin de optimizar el alineamiento, será facilitado por medio del adaptador desplazable 4R112.

5 Ejemplos de aplicaciones típicas

(Fig. 5) Montaje entre el encaje femoral de prueba con el adaptador 4R42 ó 4R89 y la articulación de rodilla, utilizando los siguientes componentes:

	Placa base 1	
	Adaptador con núcleo de ajuste	
	Placa con rosca	
	Aro adaptador	
	Pivote roscado con exágono interior	M8x12
8 ud.	Tornillos avellanados con exágono interior	M6x12

(Fig. 6) Montaje entre el encaje femoral con el adaptador en forma tazón 5R6 y la articulación de rodilla, utilizando los siguientes componentes:

	Placa base 2	
	Placa con rosca	
	Aro adaptador	
	Pivote roscado con exágono interior	M8x12
4 ud.	Tornillos avellanados con exágono interior	M6x12
4 ud.	Tornillo cilíndrico/exágono interior/cabeza rebaj.	M6x25
4 ud.	Placa base para tornillo	M6,2

(Fig. 7) Montaje entre el encaje tibial de prueba con adaptador 4R52 ó 4R89 y el pie, utilizando los siguientes componentes:

	Placa base 1
	Adaptador con núcleo de ajuste
	Placa con rosca

	Aro adaptador	
	Pivote roscado con exágono interior	M8x12
8 ud.	Tornillos avellanados con exágono interior	M6x12

(Fig. 8) Montaje entre el encaje femoral de prueba con pieza de unión de madera 5R1 y articulación de rodilla, utilizando los siguientes componentes:

	Placa base 2	
	Placa con rosca	
	Aro adaptador	
	Pivote roscado con exágono interior	M8x12
4 ud.	Tornillos avellanados con exágono interior	M6x12
4 ud.	Tornillos cilíndricos/exágono interior/cab.rebaj.	M6x25
	Placa de presión (ver flecha)	
4 pc.	Placa base para tornillo	M6,2

6 Montaje



Atención!

Montar el aro adaptador (Fig. 2, Pos. 5) siempre completamente con toda su superficie en la placa. Por ello, fijar la placa con rosca (Fig. 2, Pos. 4) con los tornillos de fijación en orden diagonal. Durante el montaje del adaptador desplazable por encima de la articulación de rodilla, tener en cuenta que la capacidad de flexión de la rodilla no se limite y que no se cause una situación no permitida de tope de flexión.



Atención!

Durante el montaje de un prefabricado modular con núcleo de ajuste en el anillo del adaptador, tener en cuenta que una pieza sobresaliente del núcleo de ajuste como p.ej. una cabeza de un tornillo o un bulón impida la correcta colocación del receptor de la bola del prefabricado modular.

El aro adaptador (Fig. 2, Pos. 5) es ajustable. Con los tornillos avellanados sueltos se permite el giro del aro hacia la placa con rosca (Fig. 2, Pos. 4). En el montaje del adaptador en las placas, utilizar los 4 puntos de fijación.

En caso de, que durante el montaje junto, del adaptador con núcleo de ajuste y del adaptador con receptor del núcleo de ajuste, los 4 puntos de fijación se encuentren uno encima del otro, habrá que utilizar los tornillos avellanados largos M6 x 25 y las tuercas exagonales con receptor cónico (Fig. 4).

En orden de facilitar un montaje de la placa 2 en un encaje con receptor introducido, se adjuntará una o varias placas de presión p.ej. al utilizar la pieza de unión de madera 5R1 de Ottobock, para disimular el borde del laminado (Fig. 8).

7 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

LOT PPPP YYYY WW

Número de lote



Fabricante legal

8 Momentos dinamométricos

Momento dinamométrico pivotes	M8	15 Nm
Momento dinamométrico tornillos avellanados	M6	10 Nm
Momento dinamométrico tornillos cilíndricos	M6	10 Nm

9 Datos técnicos

Campo de ajuste en dirección A-P: 48 mm en pasos de 12mm (Placa montaje 1)
24 mm en pasos de 12mm (Placa montaje 2)

Campo de ajuste en dirección M-L: 24 mm en pasos de 12mm (Placa montaje 1)
18 mm en pasos de 9mm (Placa montaje 2)

Campo de ajuste en dirección de rotación: +/- 18° en pasos de 3°

Peso:

Placa montaje 1	Aprox. 123 g
Placa montaje 2	Aprox. 113 g
Adaptador con núcleo de ajuste	Aprox. 52 g
Adapt. con receptor núcleo ajuste	Aprox. 68 g
Placa presión	Aprox. 10 g

Altura del sistema:

Placa montaje 1	Aprox. 32 mm
con adaptador montado en ambos lados.	
Placa montaje 2	
(montado directamente en el encaje)	Aprox. 12 mm

10 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

11 Marcas registradas

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

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

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

12 Conformidad CE

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

Nederlands

Datum van de laatste update: 2015-10-20

- 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 met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- Bewaar dit document.

1 Toepassingsgebied

De Ottobock translatie-adapter-set 4R112 mag **uitsluitend** worden gebruikt voor afstelwerkzaamheden bij een exoprothese zoals bij een tijdelijke proefverzorgingen van de onderste extremiteiten. Deze adapter is geschikt voor toepassing bij prothesedragers met een lichaamsgewicht van max. 100 kg.

1.1 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2 Veiligheidsvoorschriften



Let op!

- De Ottobock schuifbeadapter-set 4R112 mag alleen voor de duur van de proefpassing van de exoprothese worden gebruikt. Voor een langdurige gebruik of als permanent onderdeel van de verzorging is de translatie-adapter niet geschikt!
- Let erop dat alle schroeven worden aangedraaid volgens het aangegeven aandraaimoment. Maak gebruik van een momentsleutel (b.v. Ottobock 710D4).
- Controleer, wanneer u de translatie-adapter-set opnieuw gebruikt, of de montageplaat geen inkervingen, haarscheurtjes of andere dergelijke beschadigingen vertoont. In geval van twijfel, dient u zich te wenden tot een Ottobock Service!
- Wijzigingen aan de onderdelen zijn zonder toestemming van de producent uitdrukkelijk verboden.



Let op!

De aansluitingen (aansluitadapter met piramide of piramide-opname) zijn in principe niet gestandaardiseerd. Combinaties van verbindingselementen van verschillende fabrikanten kunnen de stabiliteit ongunstig beïnvloeden.

3 Leveringspakket

Het leveringspakket van de translatie-adapter-set 4R112 is samengesteld uit:

(afb.1)	pos. 1	1 st.	montageplaat		4R112-1
	pos. 2	1 st.	montageplaat		4R112-2
(afb.2)	pos. 3	1 st.	adapter met piramide		
	pos. 4	1 st.	schroefplaat		
	pos. 5	1 st.	adapterring		
	pos. 6	4 st.	Inbus draadstift		M8x12
(afb.3)	pos. 7	4 st.	Drukplaat		4Y19
	pos. 8	4 st.	inbusmoer met kegelvorm		502Z22=M6
	pos. 9	4 st.	inbus cilinderschroef met platte kop	M6x12	501T61=M6x12
	pos.10	4 st.	inbus cilinderschroef met platte kop	M6x25	501T48=M6x25
	pos.11	4 st.	verzonken inbusschroef	M6x25	501S71=M6x25
	pos.12	8 st.	verzonken inbusschroef	M6x12	501S70=M6x12
	pos.13	4 st.	onderlegplaatje voor schroef	M6,2	507U12=6,2x10,3
		1 st.	handleiding		647H457



Let op!

De onderdelen van de adapter (afb. 2) pos. 3, 4 en 5 niet verwisselen met de zeer gelij-
kende onderdelen van de Ottobock kokeradapters 4R54 en 4R51! De onderdelen van
de translatie-adapter hebben geen centreerrand! Deze onderdelen mogen uitsluitend
worden ingezet bij de schuifadapter-set 4R112!

4 Beschrijving en functie

De Ottobock translatie-adapter-set 4R112 dient voor de optimalisering van de montage van mo-
dulaire beenprothesen in het kader van proefverzorgingen.

Een verschuiving resp. rotatie tussen de prothesenkoker en het distaal gelegen prothese-onderdeel
zoals b.v. een kniescharnier of een modulaire buis om de montage te optimaliseren worden mo-
gelijk gemaakt met de translatie-adapter 4R112.

5 Voorbeelden van typische toepassingen

(afb.5) Montage tussen een bovenbeen-proefkoker met een kokeradapter 4R42 of 4R89
en een kniescharnier bij gebruik van volgende onderdelen:

	montageplaat 1	
	adapter met piramide	
	schroefplaat	
	adapterring	
	inbus draadstift	M8x12
8 st.	verzonken inbusschroef	M6x12

(afb.6) Montage tussen bovenbeenkoker met adapterschaal 5R6 en kniescharnier bij
gebruik van volgende onderdelen:

	montageplaat 2 (aan de adapterschaal)	
	schroefplaat	
	adapterring	
	inbus draadstift	M8x12
4 st.	verzonken inbusschroef	M6x12

4 st.	cylinderschr./inbus./lage kop	M6x25
4 st.	onderlegplaatje voor schroef	M6,2

(afb.7) Montage tussen onderbeen proefkoker met kokeradapter 4R42 of 4R89 en voet bij gebruik van volgende onderdelen:

	montageplaat 1	
	adapter met piramide	
	schroefplaat	
	adapterring	
	inbus draadstift	M8x12
8 st.	verzonken inbusschroef	M6x12

(afb.8) Montage tussen bovenbeenkoker met kokeraanzetstuk 5R1 en kniescharnier bij gebruik van volgende onderdelen:

	montageplaat 2 (aan kokeraanzetstuk)	
	schroefplaat	
	adapterring	
	inbus draadstift	M8x12
4 st.	verzonken inbusschroef	M6x12
4 st.	cylinderschr./inbus./lage kop	M6x25
	drukplaatje (zie pijl)	
4 st.	onderlegplaatje voor schroef	M6,2

6 Montage



Let op!

De adapterring (afb. 2, pos. 5) moet steeds over het hele vlak op de montageplaat worden gemonteerd! Daartoe de schroefplaat (afb. 2, pos. 4) vastdraaien door de bevestigingsschroeven in diagonale volgorde aan te trekken! Let op bij het monteren van de translatie-adapter boven het kniescharnier, dat de buighoek van het kniescharnier niet wordt beperkt en er geen situaties ontstaan waarbij er een ernstige buigaanslag ontstaat.



Let op!

Gelieve bij de montage van een modulair pasdeel met piramide in de adapterring, erop te letten dat een ander vooruitspringend onderdeel, zoals bv. een schroefkop of een bout niet verhindert dat de kogel van de adapter met piramide, zoals voorgeschreven, in de scharnierpan van de adapterring kan worden geplaatst.

De adapterring (afb. 2, pos. 5) kan worden versteld door te draaien. Bij losgedraaide verzonken schroeven kan de adapterring stapsgewijze ten opzichte van schroefplaat (afb. 2, pos. 4) worden verdraaid. Bij de montage van de adapter aan de montageplaat dienen alle vier bevestigingspunten te worden gebruikt. Wanneer bij gelijktijdige montage van de adapter met piramide en de adapter met piramidebevestiging de bevestigingspunten tegenover elkaar komen te liggen, dan moeten de lange verzonken schroeven M6 x 25 en de inbusmoeren met kegelvorm worden gebruikt (afb. 4).

Om een montage van de montageplaat 2 op een koker met verzonken opname mogelijk te maken, worden ter overbrugging van de lamineerrand, b.v. toepassing van het Ottobock 5R1-kokeropzetstuk, een of meerdere drukplaten toegevoegd (afb. 8).

7 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

LOT.PPPP.YYYY.WW

Lotnummer



Wettelijke fabrikant

8 Aandraaimomenten

aandraaimoment inbusstelboutje	M8	15 Nm
aandraaimoment verzonken schroef	M6	10 Nm
aandraaimoment cilinderkopschroef	M6	10 Nm

9 Technische gegevens

Instelbereik in A-P richting:	48 mm in 12-mm-stappen	(montageplaatje 1)
	24 mm in 12-mm-stappen	(montageplaatje 2)
Instelbereik in M-L richting:	24 mm in 12-mm-stappen	(montageplaatje 1)
	18 mm in 9-mm-stappen	(montageplaatje 2)
Instelbereik in rotatierichting:	+/- 18° in 3°-stappen	
Gewicht:	montageplaat 1	ca. 123 g
	montageplaat 2	ca. 113 g
	adapter met piramide	ca. 52 g
adapter met piramidebevestiging drukplaat		ca. 68 g
		ca. 10 g
Systeemhoogte:	montageplaat 1	
	met dubbelzijdig gemonteerde adapters	ca. 32 mm
	montageplaat 2	
	rechtstreeks op de koker gemonteerd	ca. 12 mm

10 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

11 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren. Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

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

12 CE-conformiteit

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

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-20

- Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- Spara detta dokument.

1 Användningsområde

Ottobock inriktningsadapter 4R112 är **uteslutande** avsedd att användas i samband med statisk och dynamisk inriktning av proteser samt för tidsbegränsade provförsörjningar av de nedre extremiteterna upp till en brukarvikt på max. 100 kg.

1.1 Kvalifikation

En patient får bara försörjas med produkten av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

2 Säkerhetsanvisningar



Observera!

- Ottobock inriktningsadapter 4R112 får endast sitta kvar i patientens protes medan provförsörjningen pågår. Inriktningsadaptern är inte lämplig för permanent användning och får således ej lämnas kvar i protesen för definitivt bruk!
- Var noga med att alla skruvar dras åt med angivna vridmoment. Använd momentnyckel (t.ex. Ottobock 710D4).
- Vid förnyad användning kontrolleras monteringsplattorna på förekomst av hack, sprickor eller liknande skador. Kontakta Ottobock Service i tveksamma fall!
- Det är ej tillåtet att förändra komponenter utan tillverkarens godkännande.



Observera!

Generella modulkomponenter (dubbel-adapter med pyramid eller roterbar 4-hålsadapter) passar inte som standard. Därför kan, en kombination av kopplings-komponenter från andra leverantörer, påverka stabiliteten negativt.

3 Leveransen inkluderar

Inriktningsadapter 4R112 består av följande komponenter:

(Bild 1)	pos. 1	1 st.	Monteringsplatta		4R112-1
	pos. 2	1 st.	Monteringsplatta		4R112-2
(Bild 2)	pos. 3	1 st.	Adapter med justeringskärna		
	pos. 4	1 st.	Skruvplatta		
	pos. 5	1 st.	Adapterring		
	pos. 6	4 st.	Justerskruv	M8x12	
(Bild 3)	pos. 7	4 st.	Tryckplatta		4Y19
	pos. 8	4 st.	Sexskantsmutter		502Z22=M6
	pos. 9	4 st.	Insexskruv/låg skalle	M6x12	501T61=M6x12
	pos.10	4 st.	Insexskruv/låg skalle	M6x25	501T48=M6x25
	pos.11	4 st.	Insexskruv/försänkt skalle	M6x25	501S71=M6x25
	pos.12	8 st.	Insexskruv/försänkt skalle	M6x12	501S70=M6x12
	pos.13	4 st.	Bricka	M6,2	507U12=6,2x10,3
		1 st.	Bruksanvisning		647H457



Observera!

Förväxla inte adapterdelarna (bild 2) enl. pos. 3, 4 och 5 med Ottobock hylsadapter 4R54 och 4R51 som har snarlikt utseende! Adapterdelar till inriktningsadaptern saknar styrfläns! Dessa delar får uteslutande användas i samband med inriktnings-adaptorn 4R112!

4 Beskrivning och funktion

Ottobock inriktningsadapter 4R112 används för optimering av inriktningen av modulbenproteser i samband med provförsörjningar. Genom förskjutning resp. rotation mellan proteshylsan och den distalt placerade proteskomponenten, som t.ex. en knäled eller röradapter, möjliggörs en optimal protesinriktning med adapter 4R112.

5 Exempel på typiska användningsområden

(Bild 5) Montering mellan provhylsa med hylsadapter 4R42 eller 4R89 och knäled med användning av följande komponenter:

	Monteringsplatta	1	
	Adapter med justeringskärna		
	Skruvplatta		
	Adapterring		
	Justerskruv		M8x12
8 st.	Insexskruv med försänkt skalle		M6x12

(Bild 6) Montering mellan lårhylsa med hylsadapter 5R6 och knäled med användning av följande komponenter:

	Monteringsplatta 2 (på adapterskål)	
	Skruvplatta	
	Adapterring	
	Justerskruv	M8x12
4 st.	Insexskruv med försänkt skalle	M6x12
4 st.	Insexskruv/låg skalle	M6x25
4 st.	Bricka	M6,2

(Bild 7) Montering mellan trans tibial-provhylsa med hylsadapter 4R42 eller 4R89 och fot med användning av följande komponenter:

	Monteringsplatta 1	
	Adapter med justeringskärna	
	Skruvplatta	
	Adapterring	
	Justerskruv	M8x12
8 st.	Insexskruv med försänkt skalle	M6x12

(Bild 8) Montering mellan trans femural-hylsa med hylsansats 5R1 och knäled med användning av följande komponenter:

	Monteringsplatta 2 (på hylsansats)	
	Skruvplatta	
	Adapterring	
	Justerskruv	M8x12
4 st.	Insexskruv med försänkt skalle	M6x12
4 st.	Insexskruv med låg skalle	M6x25
	Tryckplatta (se pil)	
4 st.	Bricka	M6,2

6 Montering



Observera!

Adapterringen (bild 2, pos. 5) måste alltid monteras med hela dess yta på monteringsplattan! Dra därför fast skruvplattan (bild 2, pos. 4) genom jämn korsvis åtdragning av fixeringsskruvarna! Kontrollera noga vid montering av inriktningsadaptern proximalt om knäleden att knäledens flexions-omfång inte begränsas och att det ej uppstår något annat flexionsstopp på knäleden än angivet i beipacken för resp. knäled.



Observera!

Var uppmärksam på att skruv och bulthuvuden inte motverkar ordentlig kontakt mellan pyramidens sfär och adapterns motsvarande yta, vid montering av 4-hålsadapter med pyramid mot en roterbar 4-hålsadapter/adapterring.

Adapterringen (bild 2, pos. 5) tillåter rotationsjustering. Om de försänkta skruvarna lossas, kan adapterringen vridas i hack mot skruvplattan (bild 2, pos. 4). Vid montering av adapterna på monteringsplattorna ska alla fyra fästpunkterna användas. Om fästpunkterna hamnar över varandra vid samtidig montering av adaptern med justeringskärna och adaptern med upptagning för justeringskärnan, ska de långa insexskruvarna med försänkt skalle M6 x 25 och sexkantsmuttrarna med kona användas vid montering (bild 4).

För att möjliggöra montering av monteringsplatta 2 på en hylsa med försänkt upptagning läggs en eller flera tryckplattor på för att överbrygga lamineringskanten t.ex. vid användning av Ottobock 5R1-hylsansats (bild 8).

7 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

LOT PPPP YYYY WW Partinummer



Juridisk tillverkare

8 Vridmoment

Vridmoment för justerskruvar	M8	15 Nm
Vridmoment för försänkta skruvar	M6	10 Nm
Vridmoment för skruvar med cyl. skalle	M6	10 Nm

9 Teknisk specifikation

Justeringsområde i A-P-riktning: 48 mm i steg om 12 mm (monteringsplatta 1)
24 mm i steg om 12 mm (monteringsplatta 2)

Justeringsområde i M-L-riktning: 24 mm i steg om 12 mm (monteringsplatta 1)
18 mm i steg om 9 mm (monteringsplatta 2)

Justeringsområde för rotation: +/- 18° i steg om 3°

Vikter:	Monteringsplatta 1	ca 123 g
	Monteringsplatta 2	ca 113 g
	Adapter med justeringskärna	ca 52 g
	Adapter med upptagn. för pyramid	ca 68 g
	Tryckplatta	ca 10 g

Systemhöjd: Monteringsplatta 1
med adaptrar monterade på båda sidor ca 32 mm

Monteringsplatta 2
monterad direkt på hylsan ca 12 mm

10 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselanvisningarna och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

11 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

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

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

12 CE-Konformitet

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



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Vienna · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

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