ottobock.

2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1

CE

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for use 11
FR Instructions d'utilisation 19
IT Istruzioni per l'uso 28
ES Instrucciones de uso 36
PT Manual de utilização 44
NL Gebruiksaanwijzing 52
SV Bruksanvisning 60
DA Brugsanvisning 68
NO Bruksanvisning 75
FI Käyttöohje 83
PL Instrukcja użytkowania 90
HU Használati utasítás 98
CS Návod k použití 106
RO Instrucțiuni de utilizare 114
HR Upute za uporabu 122
SL Navodila za uporabo 130
SK Návod na používanie 137
BG Инструкция за употреба 145
TR Kullanma talimatı 153
EL Οδηγίες χρήσης 161
RU Руководство по применению 169
JA 取扱説明書 178
ZH 使用说明书 185
KO 사용 설명서 192

1

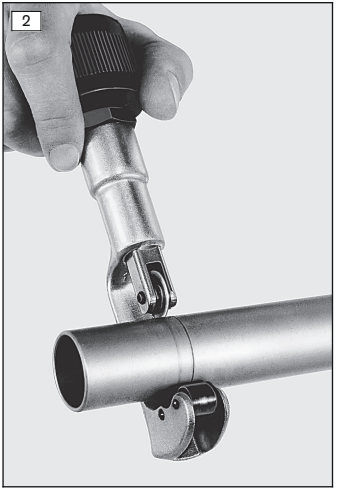
4R21
4R21=1

4R52
4R52=1

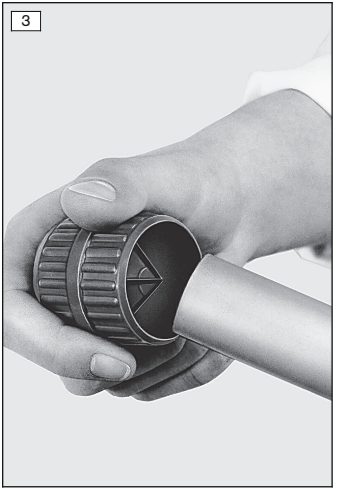
2R37
2R38

2R2
2R3

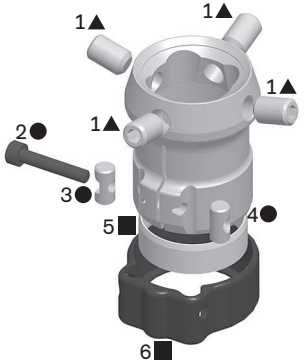
2



3

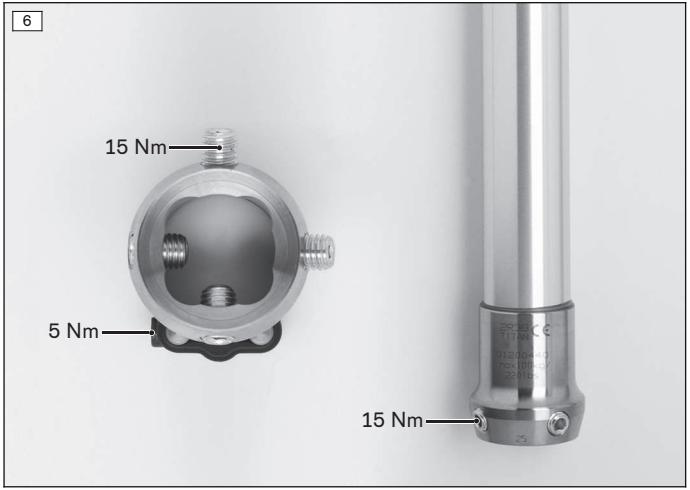


4



5

6



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-10-24

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Rohradapter 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 und die Schraubadapter 4R21, 4R21=1, 4R52 und 4R52=1 werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Die Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie die Einstellung von Innen- und Außenrotation.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 und 4R52

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

2R3, 2R38, 4R21=1 und 4R52=1

Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

Die Schraubadapter 4R21=1 und 4R52=1 dürfen nur in TF-Prothesen eingesetzt und nur direkt unter dem Prothesenkniegelenk oder dem Prothesenschaft positioniert werden.

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	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ► 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.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen 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.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet.
Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 Rohradapter					
Abb.	**Pos. Nr.**		**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647H90=1
5	1	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 Schraubadapter					
Abb.	**Pos. Nr.**		**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647H90
4	1	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Einzelteile-Pack	4D4
				Bestehend aus:	
	2	–	1	Zylinderschraube	–
	3	–	1	Zylinderstift	–
	4	–	1	Zylinderstift	–
Für Schraubadapter 4R21=1 und 4R52=1					
4	5	■	1	Kunststoffring	4X28=4
Für Schraubadapter 4R21 und 4R21=1					
4	6	■	1	Kunststoffring	4X15=N2
Für Schraubadapter 4R52 und 4R52=1					
4	6	■	1	Kunststoffring	4X15=N2-7

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Anpassung und Montage des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ► Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ► Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Sturz 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

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

1) Das Rohr entsprechend der Maße des Patienten mit dem Rohrabschneider kürzen (siehe Abb. 2).
2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 3).
3) Die Zylinderschraube (siehe Abb. 4, Pos. 2) mit **2 Umdrehungen** lösen.
4) Für die definitive Montage den Einschubbereich der Anschlusskomponente von innen und des Rohrs von außen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.

5) Das Rohr mit leichter Drehung **5 mm** tief in die Anschlusskomponente einschieben.
6) Die Anschlusskomponente mit eingestecktem Rohr senkrecht auf die Arbeitsplatte stellen.
7) Das Rohr vollständig, bis zum Anschlag in die Anschlusskomponente einschieben.
8) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (bei definitiver Montage: **5 Nm**).

5.2 Montage in Modular-Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen
Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen
- ► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ► Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

INFORMATION

- ► Ordnen Sie den Klemmschlitz des Schraubadapters anterior an, um Schäden zu vermeiden.

Montage

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

1) Bei der Montage den Rohradapter distal, die Anschlusskomponente proximal anordnen. Bei Schraubadaptern den Klemmschlitz anterior anordnen.
2) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte (siehe Abb. 4 + 5, Pos. 1) mit Loctite® sichern.
3) Die Gewindestifte eindrehen.
4) **Bei Anprobe:**
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
Bei definitiver Montage:
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).
5) Die Gewindestifte, die zu weit herausschauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).

Auswahltabelle für Gewindestifte	
Kennzeichen	**Länge (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justage
Über die 4 Gewindestifte sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit durchführbar.

Austausch und Demontage
Beim Austauschen oder der Demontage der Prothesenkomponente wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn die 2 am tiefsten eingeschraubten Gewindestifte, die sich nicht gegenüberstehen, herausgedreht werden.

6 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.

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Technische Daten

Kennzeichen	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Gewicht [g]	195	315	125	125
Systemhöhe [mm]	–	–	33	33
Min. Systemhöhe [mm]	97	97	–	–
Max. Systemhöhe [mm]	232	472	–	–
Material	INOX (Edelstahl rostfrei)			
Durchmesser [mm]	30			
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	100	136

Kennzeichen	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Gewicht [g]	160	275	80	80
Systemhöhe [mm]	–	–	33	33
Min. Systemhöhe [mm]	97	97	–	–
Max. Systemhöhe [mm]	232	472	–	–
Material	Titan			
Durchmesser [mm]	30			
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	100	136

1 Product Description

English

INFORMATION

Date of the last update: 2014-10-24

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

1.1 Construction and Function

The 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 Tube Adapters and the 4R21, 4R21=1, 4R52 and 4R52=1 Tube Clamp Adapters are used as components for modular lower limb prostheses. The adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation.

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities please consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:

2R2, 2R37, 4R21 and 4R52

Approved for a body weight of **up to 100 kg (220 lbs)**.

2R3, 2R38, 4R21=1 and 4R52=1

Approved for a body weight of **up to 136 kg (300 lbs)**.

The 4R21=1 and 4R52=1 Tube Clamp Adapters may only be used for TF prostheses and may only be positioned directly under the prosthetic knee joint or the prosthetic socket.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
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 user's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "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 applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

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

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► Check a damaged product for proper functionality 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 suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ► **Inform the patient.**

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 prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).
The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 Tube Adapters					
Fig.	**Item no.**		**Quant-ity**	**Designation**	**Reference number**
–	–	■	1	Instructions for Use	647H90=1
5	1	▲	4	Set screw	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 Tube Clamp Adapters					
Fig.	**Item no.**		**Quant-ity**	**Designation**	**Reference number**
–	–	■	1	Instructions for Use	647H90
4	1	▲	4	Set screw	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Single-components pack	4D4
				Consisting of:	
	2	–	1	Cap screw	–
	3	–	1	Straight pin	–
	4	–	1	Straight pin	–
For 4R21=1 and 4R52=1 Tube Clamp Adapters					
4	5	■	1	Plastic ring	4X28=4
For 4R21 and 4R21=1 Tube Clamp Adapters					
4	6	■	1	Plastic ring	4X15=N2
For 4R52 and 4R52=1 Tube Clamp Adapters					
4	6	■	1	Plastic ring	4X15=N2-7

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

► Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Adapting and Mounting the Tube Adapter

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ► Do not clamp the tube into a vice.
- ► For shortening the tube, use only a tube cutter.

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthesis component when mounting.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ► Clean the threads before every installation.
- ► Apply the installation torques provided.
- ► Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

> **Recommended tools and materials:**
710D4 Torque Wrench, 719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 Acetone)

1) Use the tube cutter to shorten the tube to fit the patient's measurements (see Fig. 2).
2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the deburring knife (see Fig. 3).
3) Loosen the cap screw (see Fig. 4, item 2) by approx. **2 turns**.
4) For definitive mounting, clean the insertion area of the connecting component on the inside and the tube on the outside using a degreasing cleaning agent.
5) Slide the tube **5 mm** into the connecting component while turning it slightly.
6) Take the connecting component with the inserted tube and place it on the work desk in a vertical position.
7) Slide the tube fully into the connecting component all the way to the stop.
8) Using the torque wrench, tighten the cap screw (for definitive mounting: **5 Nm**).

5.2 Mounting in the Modular Prosthesis

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ► Clean the threads before every installation.
- ► Apply the installation torques provided.
- ► Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

INFORMATION

- ► Align the clamping slit in the tube clamp adapter to the anterior in order to avoid damage.

Mounting

> **Recommended tools and materials:**
> 710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

1) When installing, position the tube adapter distally and the connecting component proximally. For tube clamp adapters position the clamp slit anteriorly.
2) **For definitive mounting:**
   Use Loctite® to secure the set screws (see Fig. 4 + 5, item 1).
3) Turn in the set screws.
4) **For trial fitting:**
   Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
   For definitive mounting:
   Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten (**15 Nm**).
5) Use suitable set screws to replace any set screws that extend out too far or screw in too deeply (see selection table).

Selection Table for Set Screws	
Reference number	**Length (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Adjustment
The 4 set screws can be used to make static adjustments at any time during alignment, trial fittings, and even after the prosthesis is finished.

Replacement and Disassembly
When replacing or disassembling the prosthesis component, the previously adjusted position can be maintained if the two deepest screwed-in set screws, which are NOT located opposite to each other, are removed.

6 Maintenance

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

7 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 and collection processes.

8 Legal Information

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Technical Data

Reference number	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Weight [g]	195	315	125	125
System height [mm]	–	–	33	33
Min. system height [mm]	97	97	–	–
Max. system height [mm]	232	472	–	–
Material	INOX (stainless steel)			
Diameter [mm]	30			
Max. body weight [kg]	100	136	100	136

Reference number	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Weight [g]	160	275	80	80
System height [mm]	–	–	33	33
Min. system height [mm]	97	97	–	–
Max. system height [mm]	232	472	–	–
Material	Titanium			
Diameter [mm]	30			
Max. body weight [kg]	100	136	100	136

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-10-24

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

1.1 Conception et fonction

Les adaptateurs tubulaires 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 et les adaptateurs à vis 4R21, 4R21=1, 4R52 et 4R52=1 sont utilisés en tant qu'éléments de fabrication des prothèses de jambe modulaires. Les associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouve-

ments de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe.

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

2R2, 2R37, 4R21 et 4R52

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 et 4R52=1

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

Les adaptateurs à vis 4R21=1 et 4R52=1 ne doivent être utilisés que pour les prothèses TF et doivent être uniquement placés directement sous l'articulation de genou prothétique ou l'emboîture de la prothèse.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique 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 comprise entre 3 et 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ► 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

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► 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 est, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par un changement 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 (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues 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.).
- ► **Informez le patient.**

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 fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Adaptateurs tubulaires 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Ill.	**N° pos.**		**Quantité**	**Désignation**	**Références**
–	–	■	1	Instructions d'utilisation	647H90=1
5	1	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x12-V

Adaptateurs à vis 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Ill.	**N° pos.**		**Quantité**	**Désignation**	**Références**
–	–	■	1	Instructions d'utilisation	647H90
4	1	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Kit de pièces détachées	4D4
				Contenu du kit :	
	2	–	1	Vis à tête cylindrique	–
	3	–	1	Tige cylindrique	–
	4	–	1	Tige cylindrique	–
Pour adaptateurs à vis 4R21=1 et 4R52=1					
4	5	■	1	Bague en plastique	4X28=4
Pour adaptateurs à vis 4R21 et 4R21=1					
4	6	■	1	Bague en plastique	4X15=N2
Pour adaptateurs à vis 4R52 et 4R52=1					
4	6	■	1	Bague en plastique	4X15=N2-7

5 Montage

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

5.1 Ajustement et montage de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

► Ne serrez pas le tube dans un étau.

► Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des 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 vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

► Nettoyez les filetages avant chaque montage.

► Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.

► Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

> **Outillage et matériel recommandés :**
Clé dynamométrique 710D4, coupe-tube 719R3, ébavureur de tube 718R1, dégraissant (acétone 634A3, par ex.)

1) Raccourcissez le tube conformément aux mensurations du patient à l'aide du coupe-tube (voir ill. 2).
2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 3).
3) Desserrez la vis à tête cylindrique (voir ill. 4, pos. 2) en effectuant **2 tours**.

4) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone d'insertion du composant à raccorder à partir du côté intérieur et celle du tube à partir du côté extérieur.
5) Enfoncez le tube dans le composant à raccorder en effectuant un léger tour de **5 mm**.
6) Posez le composant à raccorder en plaçant le tube inséré en position verticale sur le plan de travail.
7) Insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant à raccorder.
8) Serrez la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique (couple de serrage de **5 Nm** pour un montage définitif).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ► Nettoyez les filetages avant chaque montage.
- ► Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ► Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

INFORMATION

- ► Disposez l'encoche de serrage de l'adaptateur à vis du côté antérieur afin d'éviter des dégradations.

Montage

> **Outillage et matériel recommandés :**
Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) Lors du montage, disposez l'adaptateur tubulaire du côté distal et le composant à raccorder du côté proximal. Pour les adaptateurs à vis, disposez l'encoche de serrage du côté antérieur.
2) **Pour un montage définitif :**
Fixez les vis (voir ill. 4 + 5, pos. 1) à l'aide du frein filet Loctite®.
3) Vissez les vis.
4) **Pour un montage d'essai :**
Serrez les vis à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
Pour un montage définitif :
Préserrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les vis à l'aide de la clé dynamométrique.

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

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	**Longueur (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ajustage
Les 4 vis permettent d'effectuer des corrections statiques à tout moment pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage
Lors du remplacement ou du démontage du composant prothétique, la position ajustée précédemment est conservée si vous dévissez les 2 vis les plus enfoncées qui ne se trouvent pas l'une en face de l'autre.

6 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

7 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Caractéristiques techniques

Références	**2R2**	**2R3**	**4R21**	**4R21=1**
Poids [g]	195	315	125	125
Hauteur du système [mm]	–	–	33	33
Hauteur min. du système [mm]	97	97	–	–
Hauteur max. du système [mm]	232	472	–	–
Matériau	INOX (acier inoxydable)			
Diamètre [mm]	30			
Poids max. du patient [kg]	100	136	100	136

Références	**2R37**	**2R38**	**4R52**	**4R52=1**
Poids [g]	160	275	80	80
Hauteur du système [mm]	–	–	33	33
Hauteur min. du système [mm]	97	97	–	–
Hauteur max. du système [mm]	232	472	–	–
Matériau	Titane			
Diamètre [mm]	30			
Poids max. du patient [kg]	100	136	100	136

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-10-24

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

I tubi modulari 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 e i giunti filettati 4R21, 4R21=1, 4R52 e 4R52=1 sono utilizzati come componenti di protesi modulari di arto inferiore. Le diverse possibilità di combinazione di tubi e giunti consentono la regolazione controllata dell'angolo e del movimento di traslazione sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione della intra ed extra rotazione.

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

2R2, 2R37, 4R21 e 4R52

Indicati per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 e 4R52=1

Indicati per un peso corporeo fino a **max. 136 kg**.

I giunti filettati 4R21=1 e 4R52=1 possono essere utilizzati solo in protesi transfemorali e posizionati solo direttamente sotto la protesi di ginocchio o l'invasatura della protesi.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% … 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Tutti gli attacchi modulari sono sottoposti a test dal produttore con tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ► 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

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a 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 "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).

- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).
I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Tubi modulari 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Fig.	**N. pos.**		**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647H90=1
5	1	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x12-V

Giunti filettati 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	**N. pos.**		**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647H90
4	1	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Kit singoli componenti	4D4
				Composto di:	
	2	–	1	Vite a testa cilindrica	–
	3	–	1	Perno cilindrico	–
	4	–	1	Perno cilindrico	–
Per giunti filettati 4R21=1 e 4R52=1					
4	5	■	1	Anello in plastica	4X28=4
Per giunti filettati 4R21 e 4R21=1					
4	6	■	1	Anello in plastica	4X15=N2
Per giunti filettati 4R52 e 4R52=1					
4	6	■	1	Anello in plastica	4X15=N2-7

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

5.1 Adattamento e montaggio del tubo modulare

⚠ CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

► Non serrare il tubo in una morsa!

► Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.

► Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.

► Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

> **Utensili e materiali consigliati:**
chiave dinamometrica 710D4, tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1, detergente sgrassante (per es. acetone 634A3)

1) Accorciare il tubo con un tagliatubi in base alle misure del paziente (vedere fig. 2).
2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (vedere fig. 3).
3) Svitare la vite a testa cilindrica (vedere fig. 4, pos. 2) di **2 giri**.

4) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la parte interna della sezione di inserimento dell'attacco e la parte esterna della sezione di inserimento del tubo.
5) Con una leggera rotazione spingere il tubo ad una profondità di **5 mm** all'interno dell'attacco.
6) Collocare l'attacco con il tubo inserito in verticale sul piano di lavoro.
7) Inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nell'attacco.
8) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (durante il montaggio definitivo: **5 Nm**).

5.2 Montaggio in protesi modulari

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ► Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- ► Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

INFORMAZIONE

- ► Collocare anteriormente la scanalatura d'arresto del giunto filettato, al fine di evitare danni.

Montaggio

> **Utensili e materiali consigliati:**
chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Durante il montaggio collocare il tubo modulare in posizione distale, l'attacco in posizione prossimale. Collocare anteriormente la scanalatura d'arresto dei giunti filettati.
2) **Durante il montaggio definitivo:**
Assicurare i perni filettati (vedere fig. 4+5, pos. 1) con del Loctite®.
3) Avvitare i perni filettati.
4) **Durante la prova:**
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
Durante il montaggio definitivo:
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.
5) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	**Lunghezza (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Regolazione
Durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi è possibile eseguire in ogni momento correzioni statiche agendo sui 4 perni filettati.

Sostituzione e smontaggio
In caso di sostituzione o smontaggio dei componenti della protesi è possibile mantenere la posizione regolata in precedenza, svitando i 2 perni filettati avvitati più in profondità che non si trovano uno di fronte all'altro.

6 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 per la sicurezza annuali.

7 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.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Dati tecnici

Codice	**2R2**	**2R3**	**4R21**	**4R21=1**
Peso [g]	195	315	125	125
Altezza del sistema [mm]	–	–	33	33
Altezza min. del sistema [mm]	97	97	–	–
Altezza max. del sistema [mm]	232	472	–	–
Materiale	INOX (acciaio inossidabile)			
Diametro [mm]	30			
Peso corporeo max. [kg]	100	136	100	136

Codice	**2R37**	**2R38**	**4R52**	**4R52=1**
Peso [g]	160	275	80	80
Altezza del sistema [mm]	–	–	33	33
Altezza min. del sistema [mm]	97	97	–	–
Altezza max. del sistema [mm]	232	472	–	–
Materiale	Titanio			
Diametro [mm]	30			
Peso corporeo max. [kg]	100	136	100	136

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-10-24

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

1.1 Construcción y función

Los adaptadores de tubo 2R2, 2R3, 2R37 y 2R38 y los adaptadores a rosca 4R21, 4R21=1, 4R52 y 4R52=1 se emplean como componentes de las prótesis de pierna modulares. Las combinaciones de adaptadores permiten ajustar de forma controlada el ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, así como regular la rotación interior y exterior.

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar al fabricante las posibilidades de combinación.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 y 4R52

Para usuarios con un peso **máximo de 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 y 4R52=1

Para usuarios con un peso **máximo de 136 kg**.

Los adaptadores a rosca 4R21=1 y 4R52=1 se pueden utilizar únicamente en prótesis transfemorales y se han de situar justo debajo de la articulación de rodilla protésica o del encaje protésico.

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 inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Tiempo de funcionamiento

En general, el fabricante certifica todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización 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 peligros de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ► 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

Caídas debidas a daños en el producto

- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ► 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.).
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños, en el producto

- ► Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ► Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- ► 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.).
- ► **Informe al paciente.**

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 Suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).
Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Adaptadores de tubo 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Fig.	**N.º de pos.**		**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647H90=1
5	1	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V

Adaptadores a rosca 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	**N.º de pos.**		**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647H90
4	1	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Kit de componentes	4D4
				Incluye:	
	2	–	1	Tornillo de cabeza cilíndrica	–
	3	–	1	Pasador cilíndrico	–
	4	–	1	Pasador cilíndrico	–
Para los adaptadores a rosca 4R21=1 y 4R52=1					
4	5	■	1	Anillo de plástico	4X28=4
Para los adaptadores a rosca 4R21 y 4R21=1					
4	6	■	1	Anillo de plástico	4X15=N2
Para los adaptadores a rosca 4R52 y 4R52=1					

Adaptadores a rosca 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	N.º de pos.		Canti-dad	Denominación	Referencia
4	6	■	1	Anillo de plástico	4X15=N2-7

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Ajuste y montaje del adaptador de tubo

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

► No sujete el tubo en un tornillo de banco.

► Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Caídas debidas 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

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

► Limpie las roscas antes de cada montaje.

► Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.

► Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

> **Herramientas y materiales recomendados:**
Llave dinamométrica 710D4, cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1, producto de limpieza desengrasante (p. ej. acetona 634A3)

1) Corte el tubo con el cortatubos según las medidas del paciente (véase la fig. 2).

2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase la fig. 3).
3) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica (véase la fig. 4, pos. 2) con **2 vueltas**.
4) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de inserción de los componentes de unión por dentro y la del tubo, por fuera.
5) Inserte el tubo **5 mm** en los componentes de unión girándolo ligeramente.
6) Coloque verticalmente los componentes de unión con el tubo insertado sobre la superficie de trabajo.
7) Introduzca el tubo completamente en los componentes de unión hasta que haga tope.
8) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (para el montaje definitivo: **5 Nm**).

5.2 Montaje en prótesis modular

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

INFORMACIÓN

- ► Coloque delante la ranura de la abrazadera del adaptador a rosca para evitar daños.

Montaje

> **Herramientas y materiales recomendados:**
Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Durante el montaje coloque el adaptador de tubo en el plano distal y los componentes de unión en el plano proximal. En los adaptadores a rosca coloque delante la ranura de la abrazadera.
2) **Para el montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas (véanse las fig. 4 + 5, pos. 1) con Loctite®.
3) Enrosque las varillas roscadas.

4) **Para la prueba:**
   Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
   Para el montaje definitivo:
   Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).
5) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

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

Ajuste
Con las 4 varillas roscadas se pueden realizar correcciones estáticas en cualquier momento durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje
Para desmontar o sustituir los componentes protésicos se mantiene la posición previamente ajustada desenroscando las 2 varillas roscadas con más profundidad que no se encuentren la una frente a la otra.

6 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.

7 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 advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Datos técnicos

Referencia	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Peso [g]	195	315	125	125
Altura del sistema [mm]	–	–	33	33
Altura mín. del sistema [mm]	97	97	–	–
Altura máx. del sistema [mm]	232	472	–	–
Material	INOX (acero inoxidable)			
Diámetro [mm]	30			
Peso máx. del paciente [kg]	100	136	100	136

Referencia	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Peso [g]	160	275	80	80
Altura del sistema [mm]	–	–	33	33
Altura mín. del sistema [mm]	97	97	–	–

Referencia	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Altura máx. del sistema [mm]	232	472	–	–
Material	Titanio			
Diámetro [mm]	30			
Peso máx. del paciente [kg]	100	136	100	136

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-10-24

- ► Leia este manual de utilização atentamente.
- ► Observe as indicações de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores tubulares 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 e os adaptadores roscados 4R21, 4R21=1, 4R52 e 4R52=1 são utilizados como módulos para próteses de perna modulares. As combinações de adaptadores permitem uma alteração controlada de ângulo e de translação no nível sagital e frontal, bem como a regulagem da rotação interior e exterior.

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 e 4R52

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 e 4R52=1

Autorizado para o peso corporal **máx. de 136 kg**.

Os adaptadores roscados 4R21=1 e 4R52=1 só podem ser colocados em próteses TF e posicionados apenas diretamente por baixo da articulação de joelho da prótese ou do encaixe da prótese.

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 golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Avisos gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- 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.).
- **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

- Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danos mecânicos do produto

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- ► 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.).
- ► **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função 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

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Adaptador tubular 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Fig.	**Nº pos.**		**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	–	■	1	Manual de utilização	647H90=1
5	1	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x12-V

Adaptador roscado 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	**Nº pos.**		**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	–	■	1	Manual de utilização	647H90
4	1	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Pacote de peças avulsas	4D4
				Composto por:	
	2	–	1	Parafuso cilíndrico	–
	3	–	1	Pino cilíndrico	–
	4	–	1	Pino cilíndrico	–
Para adaptador roscado 4R21=1 e 4R52=1					
4	5	■	1	Anel de plástico	4X28=4
Para adaptador roscado 4R21 e 4R21=1					
4	6	■	1	Anel de plástico	4X15=N2

Adaptador roscado 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	**Nº pos.**		**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
Para adaptador roscado 4R52 e 4R52=1					
4	6	■	1	Anel de plástico	4X15=N2-7

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- ► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Adaptação e montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ► Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ► Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Na montagem, insira o tubo completamente até ao batente no componente de prótese correspondente.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

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

> **Ferramentas e materiais recomendados:**
chave dinamométrica 710D4, cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

1) Com o cortador de tubos, cortar o tubo de acordo com as medidas do paciente (ver fig. 2).
2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (ver fig. 3).
3) Soltar o parafuso cilíndrico (ver fig. 4, pos. 2) com **2 voltas**.
4) Para a montagem definitiva, limpar a área de inserção do componente de conexão por dentro e a do tubo por fora com um detergente desengordurante.
5) Com uma leve rotação, inserir o tubo a uma profundidade de **5 mm** no componente de conexão.
6) Colocar o componente de conexão com o tubo inserido em posição vertical sobre a bancada de trabalho.
7) Introduzir completamente o tubo no componente de conexão até o encosto.
8) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (na montagem definitiva: **5 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

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

INFORMAÇÃO

- ► Disponha o entalhe de aperto do adaptador roscado anteriormente para evitar danos.

Montagem

> **Ferramentas e materiais recomendados:**
chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Na montagem, dispor o adaptador tubular distalmente e o componente de conexão proximalmente. No adaptadores roscados, dispor entalhe de aperto anteriormente.
2) **Na montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados (ver fig. 4 + 5, pos. 1) com Loctite®.
3) Inserir os pinos roscados, girando-os.
4) **Na prova:**
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
Na montagem definitiva:
Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).
5) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	**Comprimento (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ajuste

Os 4 pinos roscados permitem efetuar, em qualquer momento, correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

Para a substituição ou desmontagem do componente da prótese, a posição previamente ajustada é mantida, se forem desenroscados os 2 pinos roscados (que não estejam frente a frente) aparafusados à maior profundidade.

6 Manutenção

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

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas dis-

posições 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.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Dados técnicos

Código	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Peso [g]	195	315	125	125
Altura do sistema [mm]	–	–	33	33
Altura mín. do sistema [mm]	97	97	–	–
Altura máx. do sistema [mm]	232	472	–	–
Material	Aço inoxidável			
Diâmetro [mm]	30			
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100	136

Código	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Peso [g]	160	275	80	80

Código	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Altura do sistema [mm]	–	–	33	33
Altura mín. do sistema [mm]	97	97	–	–
Altura máx. do sistema [mm]	232	472	–	–
Material	Titânio			
Diâmetro [mm]	30			
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100	136

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-10-24

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

1.1 Constructie en functie

De buisadapters 2R2, 2R3, 2R37 en 2R38 en de schroefadapters 4R21, 4R21=1, 4R52 en 4R52=1 worden gebruikt als componenten van modulaire beenprothesen. In combinatie maken deze adapters een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de endo- en exorotatie mogelijk.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Er kan naar combinatiemogelijkheden worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 en 4R52

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 en 4R52=1

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

De schroefadapters 4R21=1 en 4R52=1 mogen alleen worden gebruikt in TF-prothesen en alleen direct onder het protheseknieschamier of de prothesekoker worden gepositioneerd.

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
Transpiratievocht, 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	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.

► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" 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

Vallen door schade aan het product

► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").

► 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.).

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen 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 ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

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

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Buisadapter 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Afb.	**Pos.nr.**		**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647H90=1
5	1	▲	4	stelbout	506G3=M8x12-V

Schroefadapter 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Afb.	**Pos.nr.**		**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647H90
4	1	▲	4	stelbout	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	onderdelenpakket	4D4
				bestaande uit:	
	2	–	1	cilinderkopbout	–

Schroefadapter 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Afb.	**Pos.nr.**		**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
4	3	–	1	cilindrische pen	–
	4	–	1	cilindrische pen	–
Voor schroefadapter 4R21=1 en 4R52=1					
4	5	■	1	kunststofring	4X28=4
Voor schroefadapter 4R21 en 4R21=1					
4	6	■	1	kunststofring	4X15=N2
Voor schroefadapter 4R52 en 4R52=1					
4	6	■	1	kunststofring	4X15=N2-7

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Buisadapter aanpassen en monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

► Klem de buis niet vast in een bankschroef.

► Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Vallen 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

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.

► Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.

► Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3)

1) Kort de buis in met de pijpsnijder, zodat de buis de juiste lengte heeft voor de patiënt (zie afb. 2).
2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 3).
3) Draai de cilinderkopbout (zie afb. 4, pos. 2) **twee slagen** los.
4) Reinig de buis en de component waarmee de buis wordt verbonden, vóór de definitieve montage over de lengte waarover ze in elkaar worden geschoven, aan de buiten- resp. binnenkant met een ontvettend reinigingsmiddel.
5) Schuif de buis met een lichte draaibeweging **5 mm** diep in de component waarmee hij wordt verbonden.
6) Zet de betreffende component met de buis rechtop op het werkblad.
7) Schuif de buis nu zo ver mogelijk, d.w.z. tot de aanslag, door.
8) Draai de cilinderkopbout aan met de momentsleutel (bij de definitieve montage met **5 Nm**).

5.2 Montage in een modulaire prothese

⚠ VOORZICHTIG

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

INFORMATIE

► Om beschadiging te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de klemsleuf van de schroefadapter aan de voorkant komt te zitten.

Montage

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

1) Bij de montage moet u de buisadapter distaal en de component waarmee de adapter wordt verbonden, proximaal positioneren. Bij schroefadapters moet de klemsleuf aan de voorkant komen te zitten.
2) **Bij de definitieve montage:**
Bestrijk de stelbouten (zie afb. 4 + 5, pos. 1) met Loctite®.
3) Draai de stelbouten in de adapter.
4) **Bij het passen:**
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
Bij de definitieve montage:
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
5) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	**Lengte (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Bijstellen

Met de vier stelbouten kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

Bij vervanging of demontage van de prothesecomponenten blijft de eerder ingestelde positie gehandhaafd, wanneer de twee naast elkaar gelegen stelbouten die het diepst zijn ingeschroefd, worden losgedraaid.

6 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.

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.
Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Gewicht [g]	195	315	125	125
Systeemhoogte [mm]	–	–	33	33
Min. systeemhoogte [mm]	97	97	–	–
Max. systeemhoogte [mm]	232	472	–	–
Materiaal	INOX (edelstaal roestvrij)			
Diameter [mm]	30			
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136	100	136

Artikelnummer	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Gewicht [g]	160	275	80	80
Systeemhoogte [mm]	–	–	33	33
Min. systeemhoogte [mm]	97	97	–	–
Max. systeemhoogte [mm]	232	472	–	–
Materiaal	titanium			
Diameter [mm]	30			
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136	100	136

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-10-24

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Röradaptern 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 samt skruvadaptern 4R21, 4R21=1, 4R52 och 4R52=1 används som byggelement för modulärbenproteser. Adapterkombinationerna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåtrotation.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter kan fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 och 4R52

Tillåten upp till en kroppsvikt av **max. 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 och 4R52=1

Tillåten upp till en kroppsvikt av **max. 136 kg**.

Skruvadaptrarna 4R21=1 och 4R52=1 får bara användas med TF-proteser och måste placeras direkt under protesknäleden eller proteshylsan.

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 Användningstid

Generellt testas alla modul-adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – beroende på patientens aktivitetsnivå – en användningstid på 3 till 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera patienten**" till patienten.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "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 en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Röradapter 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Bild	**Pos.nr**		**Kvantitet**	**Benämning**	**Namn**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H90=1
5	1	▲	4	Gängstift	506G3=M8x12-V

Skruvadapter 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Bild	**Pos.nr**		**Kvantitet**	**Benämning**	**Namn**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H90
4	1	▲	4	Gängstift	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Paket med separata delar	4D4
				Består av:	
	2	–	1	Cylinderskruv	–
	3	–	1	Cylinderstift	–
	4	–	1	Cylinderstift	–

Skruvadapter 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Bild	**Pos.nr**		**Kvan-titet**	**Benämning**	**Namn**
För skruvadapter 4R21=1 och 4R52=1					
4	5	■	1	Plastring	4X28=4
För skruvadapter 4R21 och 4R21=1					
4	6	■	1	Plastring	4X15=N2
För skruvadapter 4R52 och 4R52=1					
4	6	■	1	Plastring	4X15=N2-7

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Anpassning och montering av röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

► Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.

► Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

► Skjut vid inriktningen in röret till anslag i de avsedda proteskomponenterna.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

► Rengör gängan före varje montering.

► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.

► Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

> **Rekommenderade verktyg och material:**
Momentnyckel 710D4, rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)

1) Kapa röret med hjälp av rörkapen enligt patientens mått (se bild 2).
2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 3).
3) Lossa cylinderskruven (se bild 4, pos. 2) **två varv**.
4) Rengör anslutningskomponenternas insticksområde invändigt och utvändigt inför slutmonteringen med ett avfettande rengöringsmedel.
5) Skjut in röret **5 mm** i anslutningskomponenten samtidigt som du vrider lätt.
6) Ställ anslutningskomponenten med det inskjutna röret lodrätt på arbetsplattan.
7) Skjut in röret i anslutningskomponenten helt till anslaget.
8) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (vid slutlig montering: **5 Nm**).

5.2 Montering i modulär protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

INFORMATION

- ► Undvik skador genom att se till att skruvadapterns klämslits är vänd mot den anteriora sidan.

Montering

> **Rekommenderade verktyg och material:**
Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) Om röradaptern monteras distalt så ska anslutningskomponenten monteras proximalt. Vänd skruvadapterns klämspår åt den anteriora sidan.
2) **Vid slutlig montering:**
Säkra gängstiften (se bild 4 och 5, pos. 1) med Loctite®.
3) Skruva in gängstiften.

4) **Vid provning:**
   Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
   Vid slutlig montering:
   Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
5) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Namn	**Längd (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justering
Via de fyra gängstiften är statiska korrekturer - under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen - alltid översiktligt genomförbara.

Byte och demontering
När proteskomponenten byts ut eller demonteras bibehålls den tidigare injusterade positionen genom att de två djupast inskruvade gängstiften, som inte står mitt emot varandra, skruvas ur.

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

7 Avfallshantering
Den här produkten får inte kastas hur som helst 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.

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska 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.

8.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

9 Tekniska uppgifter

Namn	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Vikt [g]	195	315	125	125
Systemhöjd [mm]	–	–	33	33
Min. systemhöjd [mm]	97	97	–	–
Max. systemhöjd [mm]	232	472	–	–
Material	INOX (rostfritt stål)			
Diameter [mm]	30			
Max. kroppsvikt [kg]	100	136	100	136

Namn	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Vikt [g]	160	275	80	80
Systemhöjd [mm]	–	–	33	33
Min. systemhöjd [mm]	97	97	–	–
Max. systemhöjd [mm]	232	472	–	–
Material	Titan			
Diameter [mm]	30			
Max. kroppsvikt [kg]	100	136	100	136

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-10-24

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Røradapterne 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 og skrueadapterne 4R21, 4R21=1, 4R52 og 4R52=1 benyttes som komponenter til modulære benproteser. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstilling af indad- og udadrotationen.

1.2 Kombinationsmuligheder

Information om kombinationsmuligheder fås af producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 og 4R52

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 og 4R52=1

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 136 kg**.

Skrueadapterne 4R21=1 og 4R52=1 må kun anvendes i TF-proteser og kun positioneres direkte under proteseknæleddet eller protesehylstret.

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 hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulære adaptere med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ► Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ► Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "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.).
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ► Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse på produktet

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 for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
► **Informer patienten.**

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

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).
Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

Røradapter 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Ill.	**Pos. nr.**		**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	–	■	1	Brugsanvisning	647H90=1
5	1	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x12-V

Skrueadapter 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Ill.	**Pos. nr.**		**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	–	■	1	Brugsanvisning	647H90
4	1	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Komponentpakke	4D4
				Bestående af:	
	2	–	1	Cylinderskrue	–
	3	–	1	Cylinderstift	–
	4	–	1	Cylinderstift	–
Til skrueadapter 4R21=1 og 4R52=1					
4	5	■	1	Plastring	4X28=4
Til skrueadapter 4R21 og 4R21=1					
4	6	■	1	Plastring	4X15=N2
Til skrueadapter 4R52 og 4R52=1					
4	6	■	1	Plastring	4X15=N2-7

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Tilpasning og montering af røradapteren

⚠ FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

► Spænd ikke røret fast i et skruestik.

► Afkort røret kun med en rørskærer.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

► Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i den dertil beregnede protesekomponent.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

► Rengør gevindet før hver montering.

► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.

► Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

> **Anbefalet værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4, rørskærer 719R3, rørafgrater 718R1, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3)

1) Afkort røret med rørskæreren i henhold til patientens mål (se ill. 2).
2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren (se ill. 3).
3) Løsn cylinderskruen (se ill. 4, pos. 2) med **2 omdrejninger**.
4) Rengør indskubningsområdet for tilslutningskomponenterne indvendigt og for røret udvendigt med et affedtende rengøringsmiddel for den definitive montering.
5) Skub røret med en let drejning **5 mm** dybt ind i tilslutningskomponenten.
6) Stil tilslutningskomponenten med isat rør lodret på arbejdspladen.

7) Skub røret fuldstændigt ind til stoppet i tilslutningskomponenten.
8) Stram cylinderskruen med momentnøglen (ved definitiv montering: **5 Nm**).

5.2 Montering i modul-protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

INFORMATION

- ► Placer skrueadapterens spændeslids anteriort for at undgå skader.

Montering

> **Anbefalet værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

1) Placer tilslutningskomponent proksimalt, når røradapteren monteres distalt. Placer ved skrueadaptere spændeslidsen anteriort.
2) **Ved definitiv montering:**
Sikre gevindstifterne (se ill. 4+5, pos. 1) med Loctite®.
3) Skru gevindstifterne ind.
4) **Ved prøvning:**
Stram gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
Ved definitiv montering:
Stram gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og stram dem så endeligt (**15 Nm**).
5) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	**Længde (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justering
Med de 4 gevindtapper kan der til enhver tid udføres statiske korrektioner under opstillinging, afprøvning og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering
Ved udskiftning eller afmontering af protesekomponenterne bibeholdes den forinden justerede position ved at skrue de 2 gevindstifter, der er skruet dybest ind og som ikke er over for hinanden, ud.

6 Vedligeholdelse

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

7 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.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktions-

fejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.
Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

9 Tekniske data

Identifikation	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Vægt [g]	195	315	125	125
Systemhøjde [mm]	–	–	33	33
Min. systemhøjde [mm]	97	97	–	–
Maks. systemhøjde [mm]	232	472	–	–
Materiale	INOX (rustfrit stål)			
Diameter [mm]	30			
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	100	136

Identifikation	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Vægt [g]	160	275	80	80
Systemhøjde [mm]	–	–	33	33
Min. systemhøjde [mm]	97	97	–	–
Maks. systemhøjde [mm]	232	472	–	–
Materiale	Titan			
Diameter [mm]	30			
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	100	136

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-10-24

- ► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Røradapterne 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 og skruadapterne 4R21, 4R21=1, 4R52 og 4R52=1 benyttes som komponenter til modulære benproteser. Adapterkombinasjonene gjør det mulig med kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontplanet og innstilling av innvendig og utvendig rotasjon.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Mer informasjon om kombinasjonsmuligheter kan du få ved å henvende deg til produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 og 4R52

Tillatt for **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2R3, 2R38, 4R21=1 og 4R52=1

Tillatt for **maks. 136 kg** kroppsvekt.

Skruadapterne 4R21=1 og 4R52=1 må kun benyttes til TF-proteser og kun plasseres direkte under proteseknéleddet eller proteseskaftet.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ► Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ► Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ► Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade av produktet

Personskader 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 av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapittelet).
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ► **Informer brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjoneringen til protesekomponentene til hverandre, samt gjennom støyutvikling.

4 Leveranseomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 Røradaptere					
Fig.	**Pos. nr.**		**Mengde**	**Betegnelse**	**Merking**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H90=1
5	1	▲	4	Settskrue	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 Skruadaptere					
Fig.	**Pos. nr.**		**Meng-de**	**Betegnelse**	**Merking**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H90
4	1	▲	4	Settskrue	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Enkeltdelspakke	4D4
				Består av:	
	2	–	1	Sylinderskrue	–
	3	–	1	Sylinderpinne	–
	4	–	1	Sylinderpinne	–
Til skruadaptere 4R21=1 og 4R52=1					
4	5	■	1	Plastring	4X28=4
Til skruadaptere 4R21 og 4R21=1					
4	6	■	1	Plastring	4X15=N2
Til skruadaptere 4R52 og 4R52=1					
4	6	■	1	Plastring	4X15=N2-7

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

5.1 Tilpasning og montering av røradapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

► Spenn ikke fast røret i en skrustikke.

► Røret må kun forkortes med en rørkutter.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fall pga. brudd på bærende deler

► Skyv røret ved monteringen helt til anslaget i den beregnede protese-komponenten.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

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

> **Anbefalt verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, rørkutter 719R3, gradfjerner 718R1, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. Aceton 634A3)

1) Bruk rørkutteren til å kappe røret tilsvarende pasientens mål (se Fig. 2).
2) Fjern grader fra kuttkanten inn- og utvendig med gradfjernere (se Fig. 3).
3) Løsne sylinderskruen (se Fig. 4, pos. 2) med **2 omdreininger**.
4) For den endelige monteringen må innskyvningsområdet på tilkoblingskomponenten smøres innvendig og røret utvendig med et avfettende rengjøringsmiddel.
5) Skyv røret inn **5 mm** med en lett dreining i tilkoblingskomponenten.
6) Sett tilkoblingskomponenten med innstukket rør loddrett på arbeidsplaten.
7) Skyv inn røret helt til anslaget i tilkoblingskomponenten.
8) Stram sylinderskruen med momentnøkkelen (ved endelig montering: **5 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

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

INFORMASJON

- ► Plasser klemsporet på skrueadapteren anteriort for å unngå skader.

Montering

> **Anbefalt verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

1) Plasser tilkoblingskomponentene proksimalt ved distal montering av rørradapteren. Plasser klemsporet anteriort ved skruadaptere.
2) **Ved endelig montering:**
Sikre settskruene (se fig. 4 og 5, pos. 1) med Loctite®.
3) Skru inn settskruene.
4) **Ved påprøving:**
Stram settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
Ved endelig montering:
Forhåndstram settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og skru fast med (**15 Nm**).
5) Settskruer som er skrudd for langt ut eller for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	**Lengde (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Justering

Via de 4 settskruene kan statiske korreksjoner under monteringen, prøvingen og også etter ferdiggjøringen av protesen gjennomføres til enhver tid.

Bytte og demontering

Ved bytting eller demontering av protesekomponenten vedbeholdes den tidligere justerte posisjonen, hvis de 2 settskruene som er skrudd inn dypest, som ikke står ovenfor hverandre, skrus ut.

6 Vedlikehold

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

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan ska-

de miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 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.

8.3 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 salgsfirma.

9 Tekniske data

Merking	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Vekt [g]	195	315	125	125
Systemhøyde [mm]	–	–	33	33
Min. systemhøyde [mm]	97	97	–	–
Maks. systemhøyde [mm]	232	472	–	–
Materiale	INOX (rustfritt stål)			
Diameter [mm]	30			
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	100	136

Merking	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Vekt [g]	160	275	80	80
Systemhøyde [mm]	–	–	33	33
Min. systemhøyde [mm]	97	97	–	–
Maks. systemhøyde [mm]	232	472	–	–

Merking	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Materiale	Titan			
Diameter [mm]	30			
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	100	136

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-10-24

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Putkisovitetta 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 ja ruuviadapteria 4R21, 4R21=1, 4R52 ja 4R52=1 käytetään modulaaristen jalkaproteesien rakenneosina. Soviteyhdistelmät mahdollistavat hallitut kulma- ja siirtymäasennot sagittaali- ja frontaalitasolla sekä sisä- ja ulkorotaation säädöt.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuuksia voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:

2R2, 2R37, 4R21 ja 4R52

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 ja 4R52=1

Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

Ruuviadaptereita 4R21=1 ja 4R52=1 saa käyttää vain TF-proteeseissa ja ne saa sijoittaa vain suoraan polvinivelproteesin alle.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista

Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
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 kuormitussyklillä. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").

► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.

► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).

► 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.).

► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").

► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat 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 toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").

► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
► **Informoi potilasta.**

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

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat yksittäisosat ja lisätarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen yksittäisosina (■),yksittäisosina, joilla on minimitilausmäärä (▲) ja yksittäisosapakkauksena (●):

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 putkisovitin					
Kuva	**Kohta nro**		**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	–	■	1	Käyttöohje	647H90=1
5	1	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 ruuviadapterit					
Kuva	**Kohta nro**		**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	–	■	1	Käyttöohje	647H90
4	1	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Yksittäisosapakkaus	4D4
				Koostuen seuraavista:	
	2	–	1	Lieriöruuvi	–
	3	–	1	Lieriösokka	–
	4	–	1	Lieriösokka	–
Ruuviadapterille 4R21=1 ja 4R52=1					
4	5	■	1	Muovirengas	4X28=4
Ruuviadapterille 4R21 ja 4R21=1					
4	6	■	1	Muovirengas	4X15=N2
Ruuviadapterille 4R52 ja 4R52=1					
4	6	■	1	Muovirengas	4X15=N2-7

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Putkisovittimen sovitus ja asennus

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

► Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.

► Lyhennä putki vain putkileikkurilla.

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

► Työnnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.

► Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomentteja.

► Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

> **Suositellut työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

1) Lyhennä putki putkileikkurilla potilaan mittojen mukaan (katso kuva 2).
2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella (katso Kuva 3).
3) Irrota lieriöruuvi (katso Kuva 4, kohta 2) **kiertämällä sitä 2 kertaa**.
4) Puhdista liitososan sisääntyöntöalue sisältä ja putken sisääntyöntöalue ulkoa rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
5) Työnnä putki **5 mm** liitososan sisään kiertämällä sitä hieman.

6) Aseta liitososa varustettuna sisäänpistetyllä putkella pystysuoraan työtasolle.
7) Työnnä putki kokonaan vasteesen asti liitososan sisään.
8) Kiristä lieriöruuvia momenttiavaimella (lopullisessa asennuksessa: **5 Nm**).

5.2 Asennus modulaariseen proteesiin

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ► Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomentteja.
- ► Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

TIEDOT

- ► Sijoita ruuviadapterin puristusrako eteen estääksesi vaurioitumisen.

Asennus

> **Suositellut työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

1) Kun asennat putkisovittimen distaalisesti, sijoita liitososat proksimaalisesti. Ruuviadapterien puristusrako tulee eteen.
2) **Lopullisessa asennuksessa:**
Varmista kierretapit (katso kuva 4 + 5, kohta 1) Loctite®-kierrelukitteella.
3) Kierrä kierretapit sisään.
4) **Päällesovituksessa:**
Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
Lopullisessa asennuksessa:
Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).
5) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	**Pituus (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Säädön korjaus
Staattisia korjauksia voidaan tehdä milloin tahansa asennoinnin ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen 4 kierretapin avulla.

Vaihto ja purkaminen
Proteesin osaa vaihdettaessa tai kokoonpanoa purettaessa säilyy aiemmin säädetty asento, jos 2 syvimmälle kierrettyä kierretappia, jotka eivät ole vastakkain toisiinsa nähden, kierretään irti.

6 Huolto

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

7 Jätehuolto

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

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

8.3 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 takuuehdoista.

9 Tekniset tiedot

Koodi	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Paino [g]	195	315	125	125
Järjestelmäkorkeus [mm]	–	–	33	33
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	97	97	–	–
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	232	472	–	–
Materiaali	INOX (ruostumaton jaloteräs)			
Läpimitta [mm]	30			
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	100	136

Koodi	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Paino [g]	160	275	80	80
Järjestelmäkorkeus [mm]	–	–	33	33
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	97	97	–	–
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	232	472	–	–
Materiaali	Titaani			
Läpimitta [mm]	30			
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	100	136

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-10-24

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptery rurowe 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 i adaptery śrubowe 4R21, 4R21=1, 4R52 i 4R52=1 są stosowane jako elementy konstrukcyjne w przypadku modularnych protez kończyn dolnych. Zestawienia adapterów umożliwiają

kontrolowane rugulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej jak i ustawienie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej.

1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień można uzyskać u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 i 4R52

Dopuszczone do **maks. 100 kg** wagi ciała.

2R3, 2R38, 4R21=1 i 4R52=1

Dopuszczone do **maks. 136 kg** wagi ciała.

Adaptery śrubowe 4R21=1 i 4R52=1 mogą być zastosowane tylko w protezach uda i montowane tylko bezpośrednio pod protezowy przegub kolanowy lub lej protezowy.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone 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 wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modularne adaptery 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	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace przy produkcie.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► 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.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

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

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).
Następujące podzespoły pojedyńcze lub akcesoria wchodzą w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyńcze (■), podzespoły pojedyńcze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 adaptery rurowe					
Ilustr.	**Poz. Nr**		**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647H90=1
5	1	▲	4	Kołek gwintowy	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 adaptery śrubowe					
Ilustr.	**Poz. Nr**		**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647H90
4	1	▲	4	Kołek gwintowy	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Zestaw naprawczy	4D4
				Składający się z:	
	2	–	1	Śruby z łbem walcowym	–
	3	–	1	Kołka walcowego	–
	4	–	1	Kołka walcowego	–
Dla adapterów śrubowych 4R21=1 i 4R52=1					
4	5	■	1	Pierścienia z tworzywa sztucznego	4X28=4
Dla adapterów śrubowych 4R21 i 4R21=1					
4	6	■	1	Pierścienia z tworzywa sztucznego	4X15=N2
Dla adapterów śrubowych 4R52 i 4R52=1					
4	6	■	1	Pierścienia z tworzywa sztucznego	4X15=N2-7

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

► Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Dopasowanie i montaż adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

► Nie montować rury w imadle.

► Rurę skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

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

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.

► Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.

► Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

> **Zalecane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

1) Rurę skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 2).
2) Krawędź cięcia oczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 3).
3) Śrubę z łbem walcowym (patrz ilustr. 4, poz. 2) poluzować **2 obrotami**.
4) W celu ostatecznego montażu zakres wsuwania podzespołów łączących wyczyścić od wewnątrz i rurę od zewnątrz za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

5) Rurę wsunąć lekkim obrotem na głębokość **5 mm** do podzespołów łączących.
6) Podzespoły łączące ze wsuniętą rurą postawić pionowo na stole warsztatowym.
7) Rurę wsunąć całkowicie, do oporu do podzespołów łączących.
8) Śrubę z łbem walcowym dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (w przypadku montażu ostatecznego: **5 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

INFORMACJA

- ► Aby uniknąć uszkodzeń, szczelinę zaciskową adaptera śrubowego należy przyporządkować z przodu.

Montaż

> **Zalecane narzędzia i materiały:**
> Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) W przypadku montażu adaptera rurowego w obrębie dalszym, podzespoły łączące przyporządkować w obrębie bliższym. W przypadku adapterów śrubowych szczelinę zaciskową przyporządkować z przodu.
2) **Podczas montażu ostatecznego:**
   Kołki gwintowe (patrz ilustr. 4+5 poz. 1) zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
3) Wkręcić kołki gwintowe.
4) **Podczas przymiarki:**
   Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
   Podczas montażu ostatecznego:
   Kołki gwintowe lekko wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm**).
5) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	**Długość (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Regulacja
4 kołki gwintowe umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i po wykonaniu ostatecznym protezy.

Wymiana i demontaż
Podczas wymiany lub demontażu podzespołów protezy, zostaje zachowana uprzednio wyregulowana pozycja, jeśli będą wykręcone 2 najgłębiej wkręcone kołki gwintowe, które nie są położone obok siebie.

6 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.

7 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.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 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.

8.3 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.

9 Dane techniczne

Symbol	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Ciężar [g]	195	315	125	125
Wysokość systemowa [mm]	–	–	33	33
Min. wysokość systemowa [mm]	97	97	–	–
Maks. wysokość systemowa [mm]	232	472	–	–
Materiał	INOX (Nierdzewna stal szlachetna)			
Średnica [mm]	30			
Maks. waga ciała [kg]	100	136	100	136

Symbol	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Ciężar [g]	160	275	80	80
Wysokość systemowa [mm]	–	–	33	33
Min. wysokość systemowa [mm]	97	97	–	–
Maks. wysokość systemowa [mm]	232	472	–	–
Materiał	Tytan			
Średnica [mm]	30			
Maks. waga ciała [kg]	100	136	100	136

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2014-10-24

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

1.1 Felépítés és működés

A 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 csőadapterek és a 4R21, 4R21=1, 4R52 valamint 4R52=1 csavaradapterek moduláris alsóvégtag protézisek szerkezeti elemeiként kerülnek alkalmazásra. Az adapter-kombinációk a szagitális és frontális síkban kontrollált szögbeállítást és transzlációt valamint belső és külső rotációszabályozást tesznek lehetővé.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek iránt érdeklődjön a gyártónál.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

2R2, 2R37, 4R21 és 4R52

A megengedett **max. testsúly 100 kg** lehet.

2R3, 2R38, 4R21=1 és 4R52=1

A megengedett **max. testsúly 136 kg** lehet.

A 4R21=1 és 4R52=1 csavaradapterek csak TF-protézisekben használhatók és közvetlenül a protézis-térdízület vagy a tok alatt pozícionálhatók.

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 regések és ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
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.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

- ► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").
- ► **Tájékoztassa páciensét**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e még.
- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

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 zajok.

4 A szállítmány tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 csőadapter					
ábra	**poz. szám**		**menny-iség**	**megnevezés**	**cikkszám**
–	–	■	1	Használati utasítás	647H90=1
5	1	▲	4	menetescsap	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 csavaradapter					
ábra	**poz. szám**		**menny-iség**	**megnevezés**	**cikkszám**
–	–	■	1	Használati utasítás	647H90
4	1	▲	4	menetescsap	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Alkatrészcsomag	4D4
				Elemei:	
	2	–	1	hengercsavar	–
	3	–	1	hengercsap	–
	4	–	1	hengercsap	–
4R21=1 és 4R52=1 csavaradapterhez					
4	5	■	1	műanyag gyűrű	4X28=4
4R21 és 4R21=1 csavaradapterhez					
4	6	■	1	műanyag gyűrű	4X15=N2
4R52 és 4R52=1 csavaradapterhez					
4	6	■	1	műanyag gyűrű	4X15=N2-7

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A csőadapter adaptálása és szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

► A csövet satuba fogatni tilos!

► A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás beszerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

► Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarktöések törése vagy meglazulása okozta esés

► A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
► A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
► Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

> **Ajánlott szerszám és anyagok:**
nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3, csősorjázó 718R1, zsírtalanító tisztító (pl. 634A3 aceton)

1) A csövet a páciens testméretéhez adaptálva csővágóval rövidebbre kell vágni (lásd 2. ábra).
2) A vágásélet csősorjázóval kívül is, belül is sorjázni kell (lásd 3. ábra).
3) A hengercsavart (lásd 4 ábra/2) **2 fordulattal** meg kell lazítani.
4) Végszereléskor a csatlakoztató komponensek betolási tartományát a cső külső oldalán és belül is zsírtalanító tisztítószerrel kell kezelni.
5) A csövet kicsit forgatva **5 mm** mélyre toljuk be a csatlakoztató komponensbe.
6) A csatlakoztató komponenst bedugott csővel függőlegesen állítsuk rá a munkaasztalra.
7) A csövet teljesen, ütközésig be kell tolni a csatlakoztató komponensbe.
8) A hengercsavart nyomatékkulccsal (végszereléskor **5 Nm-rel**) húzzuk meg.

5.2 Beszerelés moduláris protézisbe

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarktöések törése vagy meglazulása okozta esés

► A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
► A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
► Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

TÁJÉKOZTATÁS

► A csavaradapter szorító hasítékát a rongálódások elkerülés céljából anterior kell beállítani.

Szerelés

> **Ajánlott szerszám és anyagok:**
nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

1) Szereléskor a csőadaptert disztálisan, a csatlakoztató komponenseket proximálisan kell beállítani. Csavaradapter szerelésekor a szorító hasítékát anterior kell elhelyezni.
2) **Végszereléskor:**
A menetescsapokat (lásd 4 + 5. ábra/1) Loctite®-tal biztosítani kell.
3) Csavarjuk be a menetescsapokat.
4) **Próba közben:**
A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm-rel**) kell meghúzni.
Végszereléskor:
A menetescsapokat nyomatékkulccsal előzetesen (**10 Nm-rel**), majd (**15 Nm**-rel) kell meghúzni.
5) A túlságosan kiálló vagy túl mélyre becsavart menetescsapokat megfelelően illeszkedőkkel kell lecserélni (lásd kiválasztási táblázat).

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához	
Cikkszám	**hosszúság (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Beszabályozás

A 4 menetes csap segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhetők a statikai korrektúrák.

Csere és szétszerelés

A protézis komponensek cseréje esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha mindig csak 2 nem egymással szemben lévő menetes csapot csavarunk ki.

6 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.

- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe 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.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 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.

8.2 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 Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

8.3 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.

9 Műszaki adatok

cikkszám	2R2	2R3	4R21	4R21=1
súly [g]	195	315	125	125
rendszermagasság [mm]	–	–	33	33
min. rendszermagasság [mm]	97	97	–	–
max. rendszermagasság [mm]	232	472	–	–

cikkszám	2R2	2R3	4R21	4R21=1
anyag	INOX (rozsdamentes nemesacél)			
átmérő [mm]	30			
max. testsúly [kg]	100	136	100	136

cikkszám	2R37	2R38	4R52	4R52=1
súly [g]	160	275	80	80
rendszermagasság [mm]	–	–	33	33
min. rendszermagasság [mm]	97	97	–	–
max. rendszermagasság [mm]	232	472	–	–
anyag	titán			
átmérő [mm]	30			
max. testsúly [kg]	100	136	100	136

1 Popis výrobku

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-10-24

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

1.1 Konstrukce a funkce

Trubkové adaptéry 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 a šroubovací adaptéry 4R21, 4R21=1, 4R52 a 4R52=1 se používají jako komponenty pro modulární protézy dolních končetin. Kombinace adaptérů umožňují provádět kontrolované nastavení úhlu a stranového posunutí adaptéru v sagitální a frontální rovině a také nastavení vnitřní a zevní rotace.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit vznesením dotazu přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 a 4R52

Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

2R3, 2R38, 4R21=1 a 4R52=1

Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg** .

Šroubovací adaptéry 4R21=1 a 4R52=1 se smí používat pouze v TF protézách a smí se polohovat jen přímo pod protézový kolenní kloub nebo pahýlové lůžko.

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 hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechna modulární chodidla výrobcem testována 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► 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 provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Překročení doby používání

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ► Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

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 funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ► V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 Trubkové adaptéry					
Obr.	**Poz. č.**		**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	–	■	1	Návod k použití	647H90=1
5	1	▲	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 Šroubovací adaptéry					
Obr.	**Poz. č.**		**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	–	■	1	Návod k použití	647H90
4	1	▲	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Sada jednotlivých dílů	4D4
				Sestávající z:	
	2	–	1	Šroub imbus	–
	3	–	1	Válcový kolík	–
	4	–	1	Válcový kolík	–
Pro šroubovací adaptéry 4R21=1 a 4R52=1					
4	5	■	1	Plastový kroužek	4X28=4
Pro šroubovací adaptéry 4R21 a 4R21=1					
4	6	■	1	Plastový kroužek	4X15=N2
Pro šroubovací adaptéry 4R52 a 4R52=1					
4	6	■	1	Plastový kroužek	4X15=N2-7

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Přizpůsobení a montáž trubkového adaptéru

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

► Neupínejte trubku do svěráku.

► Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

► Při montáži zasuňte trubku zcela do protézového dílce až na doraz do určeného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ► Očistěte závit před každou montáží.
- ► Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ► Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

> **Doporučené nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3, odhrotovací přípravek na trubky 718R1, čistič pro odmaštění (např. aceton 634A3)

1) Zkraťte řezačkou trubku podle měr pacienta (viz obr. 2).
2) V místě řezu se musí hrany zbavit uvnitř i vně otřepů (viz obr. 3).
3) Povolte šroub imbus (viz obr. 4, poz. 2) o **2 otáčky**.
4) Pro definitivní montáž očistěte vnitřek zasouvací oblasti připojovacích komponentů a vnějšek trubky odmašťovacím čisticím přípravkem.
5) Lehkým otáčením zasuňte trubku do připojovacího komponentu do hloubky **5 mm**.
6) Ustavte připojovací komponent se zasunutou trubkou tak, aby byly kolmo na pracovní desku.
7) Nasuňte trubku zcela až nadoraz do připojovacího komponentu.
8) Utáhněte šroub imbus utahovacím klíčem (při definitivní montáži: **5 Nm**).

5.2 Montáž v modulární protéze

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ► Očistěte závit před každou montáží.
- ► Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ► Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

INFORMACE

- ► Aby se zamezilo škodám, umístěte upínací drážku šroubovacího adaptéru anteriorně.

Montáž

> **Doporučené nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

1) Při montáži umístěte trubkový adaptér distálně, připojovací komponent proximálně. U šroubovacích adaptérů umístěte upínací drážku anteriorně.
2) **Při definitivní montáži:**
Zajistěte stavěcí šrouby (viz obr. 4 + 5, poz. 1) pomocí Loctitu®.
3) Zašroubujte stavěcí šrouby.
4) **Při zkoušce:**
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
Při definitivní montáži:
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).
5) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	**Délka (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Adjustace

Pomocí 4 stavěcích šroubů lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protézy provádět statické korektury protézy.

Výměna a demontáž

Při výměně nebo demontáži komponentu protézy zůstane předem nastavená poloha zachována, jestliže se vyšroubují pouze 2 nejhlouběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou umístěné proti sobě.

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečností kontroly.

7 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.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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 výrobci v rámci záruční doby.

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

9 Technické údaje

Označení	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Hmotnost [g]	195	315	125	125
Systémová výška [mm]	–	–	33	33
Min. systémová výška [mm]	97	97	–	–
Max. systémová výška [mm]	232	472	–	–
Materiál	INOX (nerez ocel)			
Průměr [mm]	30			
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	100	136

Označení	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Hmotnost [g]	160	275	80	80
Systémová výška [mm]	–	–	33	33
Min. systémová výška [mm]	97	97	–	–
Max. systémová výška [mm]	232	472	–	–
Materiál	Titan			
Průměr [mm]	30			

Označení	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	100	136

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2014-10-24

- ► Citiți cu atenție acest document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Dispozitivele de adaptare tubulare 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 şi dispozitivele de adaptare cu şuruburi 4R21, 4R21=1, 4R52 şi 4R52=1 sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Combinațiile dispozitivelor de adaptare permit ajustări controlate ale unghiurilor şi translației în plan frontal şi sagital, precum şi reglarea rotației interne şi externe.

1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 şi 4R52

Aprobate pentru o greutate corporală **max. de 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 şi 4R52=1

Aprobate pentru o greutate corporală **max. de 136 kg**.

Dispozitivele de adaptare cu şuruburi 4R21=1 şi 4R52=1 pot fi utilizate exclusiv în proteze TF, putând fi poziționate numai sub articulația protetică de genunchi sau cupa protetică.

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 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau şocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

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	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum şi defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare“.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ► 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.).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată şi aprobată nu este depăşită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorare mecanică a produsului

Răniri cauzate de modificarea sau pierderea funcționalității

- ► Mânuiți produsul cu grijă.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și utilizabilitatea 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, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- ► **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca și componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

Dispozitive de adaptare tubulare 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Fig.	**Poz. nr.**		**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647H90=1
5	1	▲	4	Știft filetat	506G3=M8x12-V

Dispozitive de adaptare cu șuruburi 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	**Poz. nr.**		**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647H90
4	1	▲	4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Set componente individuale	4D4
				Compus din:	
	2	–	1	Șurub cu cap cilindric	–
	3	–	1	Știft cilindric	–

Dispozitive de adaptare cu şuruburi 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Fig.	**Poz. nr.**		**Canti-tate**	**Denumire**	**Cod**
4	4	–	1	Ştift cilindric	–
Pentru dispozitivele de adaptare cu şuruburi 4R21=1 şi 4R52=1					
4	5	■	1	Inel de plastic	4X28=4
Pentru dispozitivele de adaptare cu şuruburi 4R21 şi 4R21=1					
4	6	■	1	Inel de plastic	4X15=N2
Pentru dispozitivele de adaptare cu şuruburi 4R52 şi 4R52=1					
4	6	■	1	Inel de plastic	4X15=N2-7

5 Stabilirea utilizabilităţii

⚠ ATENŢIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

► Respectaţi indicaţiile privind aliniamentul şi asamblarea.

5.1 Ajustarea şi montarea dispozitivului de adaptare tubular

⚠ ATENŢIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

► Nu strângeţi tubul în menghină.

► Tăiaţi tubul la lungimea corespunzătoare folosind numai dispozitivul de tăiat tuburi.

⚠ ATENŢIE

Montarea eronată a tubului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

► Pentru montaj, introduceţi complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la punctul-limită.

⚠ ATENŢIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi

► Curăţaţi filetele înainte de fiecare montare.

► Respectaţi momentele de strângere specificate pentru montaj.

► Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

> **Instrumente și materiale recomandate:**
Cheie dinamometrică 710D4, dispozitivul pentru tăiat tuburi 719R3, freza pentru debavurat tuburi 718R1, soliție de curățat degresantă (de ex. acetonă 634A3)

1) Scurtați tubul în funcție de înălțimea pacientului cu ajutorul dispozitivului de tăiat tuburi (vezi fig. 2).
2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi (vezi fig. 3).
3) Slăbiți cu **2 rotații** șurubul cu cap cilindric (vezi fig. 4, poz. 2).
4) Pentru montajul definitiv curățați interiorul suprafeței de inserție a componentei de racord și exteriorul tubului cu o soluție de curățat degresantă.
5) Introduceți tubul prin rotire ușoară până la o profunzime de **5 mm** în componenta de racord.
6) Poziționați componenta de racord, cu tubul inserat, orizontal pe suprafața de lucru.
7) Introduceți complet tubul până la opritor în componenta de racord.
8) Strângeți șurubul cu cap cilindric cu cheia dinamometrică (pentru montajul definitiv: **5 Nm**).

5.2 Montarea într-o proteză modulară

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
► Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
► Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

INFORMAȚIE

► Pentru a evita deteriorările, fanta de fixare a dispozitivului de adaptare cu șuruburi trebuie poziționată anterior.

Montaj

> **Instrumente şi materiale recomandate:**
Cheia dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

1) În timpul montajului, adaptorul tubular trebuie poziționat distal, iar componenta de racord proximal. La dispozitivele de adaptare cu şuruburi poziționați anterior fanta de fixare.
2) **Pentru montajul definitiv:**
Fixați ştifturile filetate (vezi fig. 4 + 5, poz. 1) cu Loctite®.
3) Înşurubați ştifturile filetate.
4) **Pentru probă:**
Strângeți ştifturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
Pentru montajul definitiv:
Efectuați strângerea inițială a ştifturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) apoi efectuați strângerea definitivă (**15 Nm**).
5) Înlocuiți ştifturile filetate care ies prea mult în exterior sau care sunt înşurubate prea adânc cu ştifturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru ştifturi filetate	
Cod	**Lungime (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Reglaj

Prin intermediul celor 4 ştifturi filetate se pot efectua cu uşurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după finisarea protezei.

Înlocuirea şi demontarea

Pentru înlocuirea sau demontarea unei componente protetice, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deşurubarea a doar 2 ştifturi filetate care nu sunt poziționate față în față, şi anume a celor montate cel mai profund.

6 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.

7 Eliminarea deşeurilor

Nu peste tot este permisă eliminarea şi depozitarea ca deşeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în ţara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătăţii. Respectaţi prevederile autorităţii competente privind procedurile de returnare, colectare şi eliminare valabile în ţara de utilizare.

8 Informaţii juridice

Toate condiţiile juridice se supun legislaţiei naţionale a ţării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o ţară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi instrucţiunilor 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.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerinţelor 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, declaraţia de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

8.3 Garanţia acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanţie valabilă de la data achiziţionării. Garanţia include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricaţie sau construcţie şi care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanţie.
Informaţii detaliate privind garanţia acordată de producător primiţi de la societatea de distribuţie competentă a producătorului.

9 Date tehnice

Cod	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Greutatea [g]	195	315	125	125
Înălţimea sistemului [mm]	–	–	33	33
Înălţimea min. a sistemului [mm]	97	97	–	–

Cod	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Înălțimea max. a sistemului [mm]	232	472	–	–
Material	INOX (oțel inoxidabil)			
Diametrul [mm]	30			
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	100	136

Cod	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Greutatea [g]	160	275	80	80
Înălțimea sistemului [mm]	–	–	33	33
Înălțimea min. a sistemului [mm]	97	97	–	–
Înălțimea max. a sistemului [mm]	232	472	–	–
Material	Titan			
Diametrul [mm]	30			
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	100	136

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-10-24

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Cijevni prilagodnici 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 i vijčani prilagodnici 4R21, 4R21=1, 4R52 te 4R52=1 primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Kombinacije prilagodnika omogućuju kontrolirano namještanje kuta i translacije u sagitalnoj i frontalnoj ravnini te namještanje unutarnje i vanjske rotacije.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja možete saznati kod proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 i 4R52

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 i 4R52=1

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg**.

Vijčani prilagodnici 4R21=1 i 4R52=1 smiju se postaviti samo u TF-proteze i pozicionirati samo izravno ispod protetskog zgloba koljena ili drška proteze.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 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 trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ **OPREZ**	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ► Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- ► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ► U slučaju očite štete 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.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede 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 servisnoj službi proizvođača itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Cijevni prilagodnici 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Sl.	**Br.poz.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Upute za uporabu	647H90=1
5	1	▲	4	Navojni zatik	506G3=M8x12-V

Vijčani prilagodnici 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Sl.	**Br.poz.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Upute za uporabu	647H90
4	1	▲	4	Navojni zatik	506G3=M8x12-V

Vijčani prilagodnici 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Sl.	**Br.poz.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
4	–	●	–	Komplet pojedinačnih dijelova	4D4
				Sastoji se od:	
	2	–	1	Vijak s valjkastom glavom	–
	3	–	1	Valjkasti zatik	–
	4	–	1	Valjkasti zatik	–
Za vijčane prilagodnike 4R21=1 i 4R52=1					
4	5	■	1	Plastični prsten	4X28=4
Za vijčane prilagodnike 4R21 i 4R21=1					
4	6	■	1	Plastični prsten	4X15=N2
Za vijčane prilagodnike 4R52 i 4R52=1					
4	6	■	1	Plastični prsten	4X15=N2-7

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Prilagodba i montaža cijevnog prilagodnika

⚠ OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

► Cijev nemojte pritezati u škripac.

► Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi.

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Pad uslijed loma nosivih dijelova

► Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ► Prije svake montaže očistite navoje.
- ► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ► Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

> **Preporučeni alat i materijali:**
momentni ključ 710D4, alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3)

1) Cijev alatom za rezanje cijevi (vidi sl. 2) skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
2) Brid reza iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine (vidi sl. 3).
3) Vijak s valjkastom glavom (vidi sl. 4, poz. 2) otpustite za **2 okretaja**.
4) Za konačnu montažu područje guranja očistite sredstvom za odmašćivanje: područje priključne komponente iznutra, a područje cijevi izvana.
5) Cijev laganom vrtnjom gurnite **5 mm** u priključnu komponentu.
6) Priključnu komponentu s utaknutom cijevi postavite okomito na radnu ploču.
7) Cijev gurnite posve, do graničnika u priključnu komponentu.
8) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem (za konačnu montažu: **5 Nm**).

5.2 Montaža u modularnoj protezi

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva
Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva
- ► Prije svake montaže očistite navoje.
- ► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ► Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

INFORMACIJA

- ► Prorez vijčanog prilagodnika namjestite anteriorno kako biste izbjegli oštećenja.

Montaža

> **Preporučeni alat i materijali:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) Prilikom montaže cijevni prilagodnik postavite distalno, a priključnu komponentu proksimalno. Kod vijčanih prilagodnika prorez namjestite anteriorno.
2) **U slučaju konačne montaže:**
Navojne zatike (vidi sl. 4 + 5, poz. 1) osigurajte sredstvom Loctite®.
3) Namjestite navojne zatike.
4) **U slučaju probe:**
Navojne zatike pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
U slučaju konačne montaže:
Navojne zatike najprije pripremno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).
5) Navojne zatike koji previše strše ili koji su preduboko postavljeni zamijenite odgovarajućima (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	**Duljina (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Namještanje

Na četiri navojna zatika u svako se doba mogu pregledno izvesti statički ispravci tijekom poravnanja, probe, te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

U slučaju zamjene ili demontaže komponente proteze zadržava se prethodno namješteni položaj ako je potrebno odviti samo dva navojna zatika koji se ne nalaze jedan nasuprot drugoga i koji su najdublje uvijeni.

6 Održavanje

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

7 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 postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Tehnički podatci

Oznaka	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Težina [g]	195	315	125	125
Visina sustava [mm]	–	–	33	33
Min. visina sustava [mm]	97	97	–	–
Maks. visina sustava [mm]	232	472	–	–
Materijal	INOX (nehrđajući oplemenjeni čelik)			
Promjer [mm]	30			
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	100	136

Oznaka	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Težina [g]	160	275	80	80
Visina sustava [mm]	–	–	33	33
Min. visina sustava [mm]	97	97	–	–
Maks. visina sustava [mm]	232	472	–	–

Oznaka	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Materijal	titan			
Promjer [mm]	30			
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	100	136

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2014-10-24

- ▶ Ta dokument natančno preberite.
- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

Cevni adapterji 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 in navojni adapterji 4R21, 4R21=1, 4R52 in 4R52=1 se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Kombinacije adapterjev omogočajo nadzorovano prestavljanje kotov in translacij v sagitalni in frontalni ravni ter nastavitev notranje in zunanje rotacije.

1.2 Možnosti kombiniranja

O možnostih kombiniranja se lahko pozanimate pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 in 4R52

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 in 4R52=1

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

Navojne adapterje 4R21=1 in 4R52=1 je dovoljeno uporabljati samo v protezah TF in jih nameščati samo neposredno pod protezno koleno ali protezno ležišče.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
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. smukec)

2.4 Življenjska doba

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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ► Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ► Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom „Možnosti kombiniranja“.
- ► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, 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.).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

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

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), komplete posameznih delov (●):

Adapter cevi 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Sl.	**Št. pol.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647H90=1
5	1	▲	4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V

Navojni adapterji 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Sl.	**Št. pol.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647H90
4	1	▲	4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Komplet sestavnih delov	4D4
				Ta vsebuje:	
	2	–	1	Cilindrični vijak	–
	3	–	1	Valjasti zatič	–
	4	–	1	Valjasti zatič	–
Za navojne adapterje 4R21=1 in 4R52=1					

Navojni adapterji 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Sl.	**Št. pol.**		**Koli-čina**	**Naziv**	**Oznaka**
4	5	■	1	Plastičen obroček	4X28=4
Za navojne adapterje 4R21 in 4R21=1					
4	6	■	1	Plastičen obroček	4X15=N2
Za navojne adapterje 4R52 in4R52=1					
4	6	■	1	Plastičen obroček	4X15=N2-7

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Prilagajanje in montaža cevnega adapterja

⚠ POZOR

Nepravilna obdelava cevi

Padec zaradi poškodb na cevi

- ► Cevi ne vpenjajte v primež.
- ► Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi.

⚠ POZOR

Nepravilna montaža cevi

Padec zaradi zloma nosilnih delov

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

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ► Navoje pred vsako montažo očistite.
- ► Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ► Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

> **Priporočeno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D4, rezalnik za cevi 719R3, strgalnik cevi 718R1, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

1) Cev je treba z rezalnikom za cevi skrajšati glede na mere bolnika (glej sl. 2).
2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi (glej sl. 3).
3) Cilindrični vijak (glej sl. 4, pol. 2) odvijte za **2 obrata**.
4) Pred končno montažo je treba s čistilom za odstranjevanje maščob očistiti notranjo stran priključne komponente na strani pritrjevanja in zunanjo stran cevi.
5) Cev je treba z rahlim zasukom potisniti za **5 mm** v priključno komponento.
6) Priključno komponento z vstavljeno cevjo je treba v navpičnem položaju odložiti na delovno ploščo.
7) Celotno cev potisnite do naslona v priključno komponento.
8) Cilindrični vijak privijte z momentnim ključem (pri končni montaži: **5 Nm**).

5.2 Montaža v modularno protezo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ► Navoje pred vsako montažo očistite.
- ► Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ► Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

INFORMACIJA

- ► Vpenjalno zarezo namestite anteriorno, da preprečite škodo.

Montaža

> **Priporočeno orodje in materiali:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) Pri distalni montaži cevnega adapterja namestite priključno komponento proksimalno. Vpenjalno zarezo pri navojnih adapterjih namestite anteriorno.
2) **Pri končni montaži:**
Navojne zatiče (glej sl. 4 + 5, pol. 1) zavarujte z Loctite®.
3) Privijte navojne zatiče.

4) **Pri pomerjanju:**
   Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).
   Pri končni montaži:
   Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm**).
5) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	**Dolžina (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Nastavljanje
4 navojni zatiči omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža
Pri izmenjavi ali demontaži sestavnega dela proteze se prej nastavljen položaj ohrani, če odvijete 2 najgloblje privita navojna zatiča, ki si ne ležita nasproti.

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

7 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.

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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 pooblaščeno prodajno podjetje proizvajalca.

9 Tehnični podatki

Oznaka	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Teža [g]	195	315	125	125
Sistemska višina [mm]	–	–	33	33
Min. sistemska višina [mm]	97	97	–	–
Maks. sistemska višina [mm]	232	472	–	–
Material	INOX (nerjaveče legirano jeklo)			
Premer [mm]	30			
Najv. telesna teža [kg]	100	136	100	136

Oznaka	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Teža [g]	160	275	80	80
Sistemska višina [mm]	–	–	33	33
Min. sistemska višina [mm]	97	97	–	–
Maks. sistemska višina [mm]	232	472	–	–
Material	Titan			
Premer [mm]	30			
Najv. telesna teža [kg]	100	136	100	136

1 Popis produktu

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2014-10-24

- ► Pozorne si prečítajte tento dokument.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Rúrový adaptér 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 a skrutkovací adaptér 4R21, 4R21=1, 4R52 a 4R52=1 sa používajú ako konštrukčné prvky pre modulárne protézy nôh. Kombinácie adaptérov umožňujú kontrolované prestavenia uhlov a translácií v sagitálnej a frontálnej úrovni ako aj nastavenie vnútornej a vonkajšej rotácie.

1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 a 4R52

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg**.

2R3, 2R38, 4R21=1 a 4R52=1

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg**.

Skrutkovacie adaptéry 4R21=1 a 4R52=1 sa smú používať iba v protézach TF a umiestňovať iba priamo pod protézou kolenného kĺbu alebo pod driekom protézy.

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

Nepovolené podmienky okolia
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 zodpovedá dobe používania od 3 do 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ► Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky 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.).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania

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

- ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

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 funkčnosti (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

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

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

Rúrový adaptér 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Obr.	**Č. poz.**		**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	–	■	1	Návod na používanie	647H90=1
5	1	▲	4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V

Skrutkovací adaptér 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Obr.	**Č. poz.**		**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	–	■	1	Návod na používanie	647H90
4	1	▲	4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Súprava jednotlivých dielov	4D4
				Pozostávajúca z:	
	2	–	1	Skrutka s valcovou hlavou	–
	3	–	1	Valcový kolík	–
	4	–	1	Valcový kolík	–
Pre skrutkovací adaptér 4R21=1 a 4R52=1					
4	5	■	1	Plastový krúžok	4X28=4
Pre skrutkovací adaptér 4R21 a 4R21=1					
4	6	■	1	Plastový krúžok	4X15=N2
Pre skrutkovací adaptér 4R52 a 4R52=1					
4	6	■	1	Plastový krúžok	4X15=N2-7

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Prispôsobenie a montáž rúrového adaptéra

⚠ POZOR

Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre

► Rúru neupínajte do zveráka.

► Rúru skracujte iba pomocou odrezávača rúr.

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúry

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

► Počas montáže rúru úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

► Pred každou montážou očistite závit.
► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
► Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

> **Odporúčané náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4, odrezávač rúr 719R3, odhrotovač rúr 718R1, odmastňujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)

1) Rúru skráťte podľa rozmerov pacienta pomocou odrezávača rúr (pozri obr. 2).
2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr (pozri obr. 3).
3) Skrutku s valcovou hlavou (pozri obr. 4, poz. 2) uvoľnite o **2 otočenia**.
4) Pre definitívnu montáž očistite násuvnú oblasť pripájacieho komponentu zvnútra a násuvnú oblasť rúry zvonku pomocou odmasťovacieho čistiaceho prostriedku.
5) Rúru do pripájacieho komponentu zasuňte ľahkým zatáčaním do hĺbky **5 mm**.
6) Pripájací komponent s nasunutou rúrou umiestnite zvislo na pracovnú dosku.
7) Rúru úplne zasuňte do pripájacieho komponentu až na doraz.
8) Skrutku s valcovou hlavou utiahnite momentovým kľúčom (pri definitívnej montáži: **5 Nm**).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

► Pred každou montážou očistite závit.
► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.

► Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

INFORMÁCIA

► Zvieraciu drážku skrutkovacieho adaptéra umiestnite anteriórne, aby sa zabránilo škodám.

Montáž

> **Odporúčané náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) Pri distálnej montáži rúrového adaptéra umiestnite pripájacie komponenty proximálne. Pri skrutkovacích adaptéroch umiestnite zvieraciu drážku anteriórne.
2) **Pri definitívnej montáži:**
Kolíky so závitom (pozri obr. 4 + 5, poz. 1) zaistite pomocou Loctite®.
3) Zatočte kolíky so závitom.
4) **Pri skúšaní:**
Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
Pri definitívnej montáži:
Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).
5) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Označenie	**Dĺžka (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Nastavenie

Prostredníctvom 4 kolíkov so závitom je možné kedykoľvek vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Pri výmene alebo demontáži komponentu protézy sa zachová predtým nastavená pozícia, ak sa vyskrutkujú 2 najhlbšie zaskrutkované kolíky so závitom, ktoré sa nenachádzajú oproti sebe.

6 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7 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.

8 Právne upozornenia

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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 poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

9 Technické údaje

Označenie	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Hmotnosť [g]	195	315	125	125
Systémová výška [mm]	–	–	33	33
Min. systémová výška [mm]	97	97	–	–
Max. systémová výška [mm]	232	472	–	–
Materiál	INOX (nehrdzavejúca ušľachtilá oceľ)			

Označenie	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Priemer [mm]	30			
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	100	136

Označenie	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Hmotnosť [g]	160	275	80	80
Systémová výška [mm]	–	–	33	33
Min. systémová výška [mm]	97	97	–	–
Max. systémová výška [mm]	232	472	–	–
Materiál	Titán			
Priemer [mm]	30			
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	100	136

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2014-10-24

- ► Прочетете внимателно този документ.
- ► Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Тръбните адаптори 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 и адапторите със завинтване 4R21, 4R21=1, 4R52 и 4R52=1 се използват за модулни протези за крака. Комбинациите от адаптори позволяват регулиране на ъгъла и транслацията в сагиталната и фронталната равнина, както и настройка на вътрешната и външната ротация.

1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да научите от производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 и 4R52

Разрешени до **макс. 100 кг** телесно тегло.

2R3, 2R38, 4R21=1 и 4R52=1

Разрешени до **макс. 136 кг** телесно тегло.

Използването на адаптерите със завинтване 4R21=1 и 4R52=1 е позволено само за бедрени протези и те се позиционират само директно под протезната колянна става или гилзата на протезата.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60°C
Допустима относителна влажност на въздуха 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 Време на използване

По принцип производителят подлага всички модулни части на стъпалото на изпитания 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**	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ► Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, го проверете за повреди.
- ► Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Падане поради промяна, загуба на функции, както и увреждания на продукта

► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).

► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

► Работете внимателно с продукта.

► Проверете функцията и годността за употреба на увредения продукт.

► Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).

► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

► **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 тръбни адаптори					
фиг.	**поз. №**		**количество**	**название**	**референтен номер**
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647H90=1
5	1	▲	4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 адаптори със завинтване					
фиг.	**поз. №**		**коли-чество**	**название**	**референтен номер**
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647H90
4	1	▲	4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Опаковка с отделни части	4D4
				Състояща се от:	
	2	–	1	Цилиндричен болт	–
	3	–	1	Цилиндричен щифт	–
	4	–	1	Цилиндричен щифт	–
За адаптори със завинтване 4R21=1 и 4R52=1					
4	5	■	1	Пластмасов пръстен	4X28=4
За адаптори със завинтване 4R21 и 4R21=1					
4	6	■	1	Пластмасов пръстен	4X15=N2
За адаптори със завинтване 4R52 и 4R52=1					
4	6	■	1	Пластмасов пръстен	4X15=N2-7

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Напасване и монтаж на тръбния адаптор

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

► Не стягайте тръбата в менгеме.

► Скъсявайте тръбата само с резач за тръби.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Падане поради счупване на носещи части

► При монтажа вкарайте тръбата изцяло докрай в предвидения за целта компонент на протезата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ► Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ► Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ► Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

> **Препоръчителни инструменти и материали:** динамометричен ключ 710D4, резач за тръби 719R3, приспособление за почистване на ръбовете на тръбите 718R1, почистващ мазнините препарат (напр. ацетон 634A3)

1) Скъсете тръбата с резача за тръби според размерите на пациента (вижте фиг. 2).
2) Почистете срязаните ръбове отвътре и отвън с помощта на приспособлението за почистване на ръбове на тръбите (вижте фиг. 3).
3) Освободете цилиндричния болт (вижте фиг. 4, поз. 2) с **2 завъртания**.
4) За окончателния монтаж почистете зоната на поставяне на свързващите компоненти отвътре и отвън на тръбата с почистващ мазнините препарат.
5) Вкарайте тръбата с леко завъртане на дълбочина от **5 мм** в свързващия компонент.
6) Поставете свързващите компоненти с поставена тръба отвесно върху работния плот.
7) Вкарайте тръбата напълно докрай в свързващия компонент.
8) Затегнете цилиндричния болт с динамометричния ключ (при окончателен монтаж: **5 Nm**).

5.2 Монтаж в модулна протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ► Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ► Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ► Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

ИНФОРМАЦИЯ

► Поставете отвора на адаптора със завинтване антериорно, за да избегнете повредите.

Монтаж

> **Препоръчителни инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

1) При монтажа на тръбния адаптор дистално поставете свързващия компонент проксимално. При адаптори със завинтване поставете отвора антериорно.
2) **При окончателен монтаж:**
Подсигурете винтовете (вижте фиг. 4 + 5, поз. 1) с Loctite®.
3) Завийте винтовете.
4) **При проба:**
Затегнете винтовете с динамометричния ключ (**10 Nm**).
При окончателен монтаж:
Затегнете винтовете с динамометричния ключ (**10 Nm**) и го затегнете (**15 Nm**).
5) Сменете винтовете, които стърчат твърде много или които са завинтени твърде дълбоко с подходящи други винтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба	
Референтен номер	**Дължина (мм)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Фина настройка

Статичните корекции са възможни с помощта на 4 винта по всяко време при центровка, проба и завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

При смяна или демонтаж на компонентите на протезата предварителната фина центровка се запазва, ако бъдат развити два най-дълбоко завинтени съседни винта.

6 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.

- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с обичайни домашни отпадъци. Несъобразеното изхвърляне като отпадък с изискванията в страната на използване може да навреди на околната среда и на здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне като отпадък в страната на използване.

8 Правни указания

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Технически данни

Референтен номер	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Тегло [гр]	195	315	125	125
Височина на системата [мм]	–	–	33	33

Референтен номер	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Мин. височина на системата [мм]	97	97	–	–
Макс. височина на система-та [мм]	232	472	–	–
Материал	INOX (благородна стомана, неръждаема)			
Диаметър [мм]	30			
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	100	136

Референтен номер	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Тегло [гр]	160	275	80	80
Височина на системата [мм]	–	–	33	33
Мин. височина на системата [мм]	97	97	–	–
Макс. височина на система-та [мм]	232	472	–	–
Материал	титан			
Диаметър [мм]	30			
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	100	136

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-10-24

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Boru adaptörü 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 ve vidalı adaptör 4R21, 4R21=1, 4R52 ve 4R52=1, modüler bacak protezi için yapı elemanı olarak kullanılır. Adaptör kombinasyonları sagittal ve frontal düzlemde kontrollü açı ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar.

1.2 Kombinasyon olanakları

Farklı kombinasyon şekilleri üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

2R2, 2R37, 4R21 ve 4R52

Maksimum 100 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

2R3, 2R38, 4R21=1 ve 4R52=1

Maksimum 136 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Vidalı adaptör 4R21=1 ve 4R52=1, sadece TF-protezlerde kullanılır ve sadece doğrudan protez diz ekleminin altına veya protez soketine yerleştirilir.

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 hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yüklenme evresi ile kontrol edilmektedir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ► Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

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

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktarlarda teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), asgari sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş edilebilir:

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 Boru adaptörü					
Şek.	**Poz. No.**		**Miktar**	**Adlandırma**	**İşaret**
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647H90=1
5	1	▲	4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 Vidalı adaptörü					
Şek.	**Poz. No.**		**Miktar**	**Adlandırma**	**İşaret**
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647H90
4	1	▲	4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Yedek parça paketi	4D4
				Şundan oluşur:	
	2	-	1	Silindir vida	-
	3	-	1	Silindir pim	-
	4	-	1	Silindir pim	-
Vidalama adaptörü 4R21=1 ve 4R52=1 için					
4	5	■	1	Plastik halka	4X28=4
Vidalı adaptörü 4R21 ve 4R21=1 için					
4	6	■	1	Plastik halka	4X15=N2
Vidalı adaptorü 4R52 ve 4R52=1 için					
4	6	■	1	Plastik halka	4X15=N2-7

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Boru adaptörünün ayarlanması ve montajı

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

► Boruyu mengeneye sıkıştırmayınız!

► Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

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

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ► Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ► Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ► Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

> **Önerilen alet ve malzemeler:**
> Tork anahtarı 710D4, boru kesme aleti 719R3, boru çapak alma aleti 718R1, yağlardan arındıran temizleyici (örn. Aseton 634A3)

1) Boruyu, hastanın ölçülerine göre boru kesme aleti ile kısaltınız (bakınız şek. 2).
2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapakları, boru çapak alma aleti ile alınız (bakınız şek. 3).
3) Silindir vida (bakınız şek. 4, Poz. 2) **2 tur çevrilerek** gevşetilmelidir.
4) Kesin montaj için bağlantı parçalarının birbirine geçirilen yüzeyleri yağlardan arındıran bir temizleyici ile temizlenmelidir.
5) Boru, hafif döndürülerek bağlantı elemanının içine **5 mm** sokulmalıdır.
6) Bağlantı parçası ile içindeki boru dikey bir şekilde çalışma plakasına koyulmalıdır.
7) Boru, bağlantı elemanının içine durdurma parçasına kadar itilmelidir.
8) Silindir vida, tork anahtarı ile sıkıştırılmalıdır (kesin montajda: **5 Nm**).

5.2 Modüler protezde montaj

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ► Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ► Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ► Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

- ► Hasarlardan sakınmak için vidalama adaptörünün önüne terminal yuvasını ayarlayın.

Montaj

> **Önerilen alet ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

1) Montajda boru adaptörünü distal, bağlantı elemanını proksimal ayarlayın. Vidalama adaptöründe terminal yuvasını, önde ayarlayın.
2) **Kesin montajda:**
Vida dişli pimleri (bakınız şek. 4+5, Poz. 1) Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
3) Vida dişli pimleri çevirerek takınız.
4) **Provada:**
Vida dişli pimler tork anahtarı ile sıkılmalıdır (**10 Nm**).
Kesin montajda:
Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
5) Fazla dışarıda kalan veya çok derine vidalanmış dişli çubukları, uygun dişli çubukları ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Vida dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	**Uzunluk (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ayarlama

Ayar, geçici protez yaparken hatta protez bittiğinde bile 4 vida dişli pim ile statik ayarlar yapılabilir.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez parçasının değişimi veya sökülmesi esnasında, karşılıklı olmayan en derine vidalanmış 2 vida dişli pim döndürülerek çıkarıldığında, daha önce ayarlanmış olan pozisyon muhafaza edilir.

6 Bakım

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

7 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,topla-

ma ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.
Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

9 Teknik veriler

İşaret	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Ağırlık [g]	195	315	125	125
Sistem yüksekliği [mm]	-	-	33	33
Minimum sistem yüksekliği (mm)	97	97	-	-
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	232	472	-	-
Malzeme	INOX (paslanmaz çelik)			
Çap (mm)	30			
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	100	136	100	136

İşaret	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Ağırlık [g]	160	275	80	80
Sistem yüksekliği [mm]	-	-	33	33

İşaret	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Minimum sistem yüksekliği (mm)	97	97	-	-
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	232	472	-	-
Malzeme	Titan			
Çap (mm)	30			
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	100	136	100	136

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-10-24

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς σωλήνα 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 και οι βιδωτοί προσαρμογείς 4R21, 4R21=1, 4R52 και 4R52=1 προορίζονται για χρήση ως δομοστοιχεία για δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων. Οι συνδυασμοί προσαρμογέων επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις κλίσης και παράλληλης μετατόπισης σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, καθώς και ρύθμιση της έσω και έξω περιστροφής.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να απευθύνεστε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 και 4R52

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

2R3, 2R38, 4R21=1 και 4R52=1

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 κιλά**.

Οι βιδωτοί προσαρμογείς 4R21=1 και 4R52=1 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε προθέσεις κνήμης και να τοποθετούνται μόνο απευθείας κάτω από την άρθρωση γόνατος ή το στέλεχος της πρόθεσης.

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	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ► Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «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.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί 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.
- ► Μη 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.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Προσαρμογείς σωλήνα 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Εικ.	**Στοι-χείο**		**Πο-σότη-τα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	–	■	1	οδηγίες χρήσης	647H90=1
5	1	▲	4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V

Βιδωτοί προσαρμογείς 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Εικ.	**Στοι-χείο**		**Πο-σότη-τα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	–	■	1	οδηγίες χρήσης	647H90
4	1	▲	4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	σετ μεμονωμένων εξαρτη-μάτων	4D4
				αποτελούμενο από:	
	2	–	1	κυλινδρική βίδα	–
	3	–	1	κυλινδρικός πείρος	–
	4	–	1	κυλινδρικός πείρος	–
Για τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R21=1 και 4R52=1					
4	5	■	1	πλαστικό δακτυλίδι	4X28=4
Για τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R21 και 4R21=1					
4	6	■	1	πλαστικό δακτυλίδι	4X15=N2
Για τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R52 και 4R52=1					
4	6	■	1	πλαστικό δακτυλίδι	4X15=N2-7

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Προσαρμογή και συναρμολόγηση του προσαρμογέα σωλήνα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

► Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.

► Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

► Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
► Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
► Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

> **Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3)

1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη σωλήνων (βλ. εικ. 2).
2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων (βλ. εικ. 3).
3) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα (βλ. εικ. 4, στοιχείο 2) κατά **δύο στροφές**.
4) Για την οριστική συναρμολόγηση, καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής του συνδετικού εξαρτήματος εσωτερικά και του σωλήνα εξωτερικά με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
5) Βάλτε το σωλήνα κατά **5 mm** μέσα στο συνδετικό εξάρτημα περιστρέφοντάς τον ελαφρά.
6) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα με τον εγκατεστημένο σωλήνα κάθετα πάνω στην επιφάνεια εργασίας.
7) Ωθήστε το σωλήνα στο συνδετικό εξάρτημα μέχρι να τερματίσει.
8) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο (για οριστική συναρμολόγηση: **5 Nm**).

5.2 Συναρμολόγηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

► Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
► Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
► Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Τοποθετήστε την εγκοπή σύσφιγξης του βιδωτού προσαρμογέα προς τα πίσω, για να αποφύγετε τυχόν ζημιές.

Συναρμολόγηση

> **Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

1) Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετήστε τον προσαρμογέα σωλήνα στην άπω και το συνδετικό εξάρτημα στην εγγύς πλευρά. Για τους βιδωτούς προσαρμογείς, τοποθετήστε την εγκοπή σύσφιγξης στην πίσω πλευρά.
2) **Για οριστική συναρμολόγηση:**
Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους (βλ. εικ. 4 + 5, στοιχείο 1) με Loctite®.
3) Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
4) **Για δοκιμή:**
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
Για οριστική συναρμολόγηση:
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
5) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	**Μήκος (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Ρύθμιση ακριβείας

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση
Κατά την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση ενός προθετικού εξαρτήματος, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται οι δύο ρυθμιστικοί πείροι που έχουν βιδωθεί βαθύτερα, εφόσον δεν βρίσκονται σε αντίθετες πλευρές.

6 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.

7 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.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 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 IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

8.3 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.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Βάρος [g]	195	315	125	125
Ύψος συστήματος [mm]	–	–	33	33
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97	97	–	–
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	232	472	–	–
Υλικό	INOX (ανοξείδωτος χάλυβας)			
Διάμετρος [mm]	30			
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	100	136

Κωδικός	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Βάρος [g]	160	275	80	80
Ύψος συστήματος [mm]	–	–	33	33
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97	97	–	–
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	232	472	–	–
Υλικό	τιτάνιο			
Διάμετρος [mm]	30			
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	100	136

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-10-24

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Несущие модули 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 и винтовые модули 4R21, 4R21=1, 4R52 и 4R52=1 используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Комбинирование модулей позволяет обеспечить контролируемые угловые и трансляционные переме-

щения на сагиттальном и фронтальном уровне, а также настройку вращения вовнутрь и наружу.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информацию о дополнительных возможностях комбинирования можно получить у производителя.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

2R2, 2R37, 4R21 и 4R52

Изделие допущено для использования пациентами с массой тела до **макс. 100 кг**.

2R3, 2R38, 4R21=1 и 4R52=1

Изделие допущено для использования пациентами с массой тела до **макс. 136 кг**.

Винтовые модули 4R21=1 и 4R52=1 могут использоваться только в протезах бедра и размещаться только непосредственно под коленным узлом и несущей трубкой протеза.

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
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 с протезом это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Нельзя использовать 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.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применять 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.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

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

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).
Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Несущие модули 2R2, 2R3, 2R37, 2R38					
Рис.	**№ поз.**		**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	–	■	1	Руководство по применению	647H90=1
5	1	▲	4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-V

Винтовые модули 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1					
Рис.	**№ поз.**		**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	–	■	1	Руководство по применению	647H90
4	1	▲	4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Комплект с отдельными деталями	4D4
				Состоит из:	
	2	–	1	Винт с цилиндрической головкой	–
	3	–	1	Цилиндрический штифт	–
	4	–	1	Цилиндрический штифт	–
Для винтовых модулей 4R21=1 и 4R52=1					
4	5	■	1	Пластмассовое кольцо	4X28=4
Для винтовых модулей 4R21 и 4R21=1					
4	6	■	1	Пластмассовое кольцо	4X15=N2
Для винтовых модулей 4R52 и 4R52=1					
4	6	■	1	Пластмассовое кольцо	4X15=N2-7

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Подгонка и монтаж несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

► При обработке трубку не зажимать в тиски.

► Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.

► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.

► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:** динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (напр., ацетон 634A3)

1) Трубку следует укоротить с помощью трубореза в соответствии с размерами пациента (см. рис. 2).
2) На внешней и внутренней стороне кромки среза следует удалить заусенцы с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 3).

3) Винт с цилиндрической головкой (см. рис. 4, поз. 2) следует ослабить на **2 оборота**.
4) Для окончательного монтажа место установки соединительного элемента на внешней и внутренней стороне трубки следует очистить обезжиривающим чистящим средством.
5) Легким вкручиванием вставьте трубку в соединительный элемент на глубину **5 мм**.
6) Соединительный элемент со вставленной трубкой установите вертикально на рабочую поверхность.
7) Вставьте трубку полностью в соединительный элемент до упора.
8) Затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа (момент затяжки при окончательном монтаже: **5 Нм**).

5.2 Монтаж в модульном протезе

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Во избежание повреждений разместите зажимной паз винтового модуля спереди.

Монтаж

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

1) При монтаже расположите винтовой адаптер дистально, а присоединяемый компонент – проксимально. Зажимной паз винтовых модулей должен располагаться спереди.
2) **Для окончательного монтажа:**
На нарезные шпильки (см. рис.4 + 5, поз. 1) нанесите герметик для резьбовых соединений Loctite®.
3) Вкрутите нарезные шпильки.

4) **При примерке:**
   Затяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
   Для окончательного монтажа:
   Осуществите предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затяните (**15 Нм**).
5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек	
Артикул	**Длина (мм)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Юстировка
С помощью 4-х нарезных шпилек в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза можно осуществить статические изменения.

Замена и демонтаж
При замене или демонтаже компонентов протеза ранее отрегулированная позиция сохраняется, если будут вывинчены 2 нарезные шпильки, которые вкручены глубже других и расположены не напротив друг друга.

6 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 проводить проверку на надежность работы.

7 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.

8 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9 Технические характеристики

Артикул	2R2	2R3	4R21	4R21=1
Вес [г]	195	315	125	125
Системная высота [мм]	–	–	33	33
Мин. системная высота [мм]	97	97	–	–
Макс. системная высота [мм]	232	472	–	–
Материал	INOX (нержавеющая высококачественная сталь)			
Диаметр [мм]	30			
Макс. масса тела [кг]	100	136	100	136

Артикул	2R37	2R38	4R52	4R52=1
Вес [г]	160	275	80	80
Системная высота [мм]	–	–	33	33
Мин. системная высота [мм]	97	97	–	–
Макс. системная высота [мм]	232	472	–	–
Материал	Титан			
Диаметр [мм]	30			
Макс. масса тела [кг]	100	136	100	136

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2014-10-24

- ► 本書をよくお読みください。
- ► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

チューブアダプター 2R2、2R3、2R37、2R38 、およびチューブクランプアダプター 4R21、4R21=1、4R52、4R52=1 はモジュラー義足用の部品です。 これらのアダプターを組合わせることで、矢状面や前額面における角度と長さ、および内旋や外旋を調節することができます。

1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品についてはオットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:

2R2、2R37、4R21、および、4R52

体重制限： 100 kg（220ポンド）まで

2R3、2R38、4R21=1、および、4R52=1

体重制限： 136 kg（300ポンド）まで

チューブクランプアダプター 4R21=1、4R52=1 は大腿義足専用です。膝継手または義足ソケットの下に直接取付けることができます。

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

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
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

通常、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 万サイクル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 年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する一般的な注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、「**上記のことを装着者にご説明ください**」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。

- ► モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合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る危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ► 推奨され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後は、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、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ► 該当する場合には適切な対策を行ってください　(クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合の危険性

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

- ► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

► 装着中は注意して歩行してください。
► 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などがないこと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、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」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　（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候
歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。
納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●) は追加でご発注いただけます。

チューブアダプター 2R2、2R3、2R37、2R38					
図	番号		数量	名称	製品番号
–	–	■	1	取扱説明書	647H90=1
5	1	▲	4	止めネジ	506G3=M8x12-V

チューブクランプアダプター 4R21、4R21=1、4R52、4R52=1					
図	番号		数量	名称	製品番号
–	–	■	1	取扱説明書	647H90
4	1	▲	4	止めネジ	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	1個から発注いただける部品	4D4
				構成部品	
	2	–	1	止めネジ	–
	3	–	1	ストレートピン	–
	4	–	1	ストレートピン	–
チューブクランプアダプター 4R21=1および4R52=1用					
4	5	■	1	プラスチックリング	4X28=4
チューブクランプアダプター 4R21および4R21=1用					
4	6	■	1	プラスチックリング	4X15=N2
チューブクランプアダプター 4R52および4R52=1用					
4	6	■	1	プラスチックリング	4X15=N2-7

5 使用の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 チューブアダプターの組立と取付

⚠ 注意

チューブの不適切な取付による危険

チューブの破損による転倒の危険

► チューブを万力で直接挟まないでください。

► チューブを短く切る際は、必ずパイプカッターを使用してください。

⚠ 注意

チューブの不適切な組立による危険

負荷により義足パーツが破損し、転倒する危険性があります。

► チューブは、取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

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

► ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。

► 指示されたトルク値に従って取付けてください。

► 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

› **必要な工具と材料**
トルクレンチ 710D4、チューブカッター 719R3、718R1 チューブバリ取りカッター、脱脂洗浄剤（アセトンなど）

1) チューブカッターを使用し、装着者の測定寸法に合うようチューブアダプターをカットしてください（図2参照）。
2) チューブ用バリ取りカッターを使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います（図3参照）。
3) 止めネジをおよそ**2回転**させて緩めます（図4-2参照）。
4) 組立てる前に、脱脂洗浄剤で、接続部品(クランプアダプター）挿入口の内側とチューブ外側を拭いて清潔にします。

5) チューブを　少し回転させながら、接続部品(クランプアダプター）内に 5 mm ほど挿入します。
6) チューブごと接続部品(クランプアダプター）を持ち、垂直に立てて作業台の上に置きます。
7) 接続部品(クランプアダプター)の奥まで完全にチューブをスライドさせます。
8) トルクレンチを使用して止めネジを締めます（最終組立用トルク値:　5 Nm）。

5.2 モジュラー義足への取付

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険
ネジの破損または緩みによる転倒の危険
- ► ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ► 指示されたトルク値に従って取付けてください。
- ► 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

備考

- ► 破損を防ぐため、チューブクランプアダプターのクランプの切れ込み部分を前向きにします。

取付

› **必要な工具と材料**
トルクレンチ 710D4、ロックタイト 636K13

1) チューブアダプターを遠位に、接続部品(クランプアダプター）を近位に取付けてください。　チューブクランプアダプターに対しクランプの切れ込み部分が前になります。
2) **最終組立**
ロックタイトを使用して止めネジを締めてください （図 4-1、5-1参照）。
3) 止めネジを回して締めます。
4) **仮合せ**
トルクレンチを使用して、止めネジを締めてください (10 Nm)。
最終組立
トルクレンチ（10 Nm）を使用して止めネジを軽く締めてから、トルクレンチ (15 Nm) を使用してしっかり締めてください。
5) 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込みて過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください (一覧表を参照)。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

調整
4本の止めネジを使用すると、アライメント時、試歩行時、または義足の完成後にも、スタティックアライメントを調整することができます。

交換と取外し
義足コンポーネントの交換または取外しを行う場合、隣接した止めネジのうち、より強く締められた 2 本を緩めると、元のアライメント位置に戻すことができます。

6 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、義足各部の消耗具合も調べてください。
- 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

7 廃棄
すべての地域において、本製品は通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。各自治体の規制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ことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

8 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。

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

8.2 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。

8.3 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。

9 テクニカルデータ

製品番号	2R2	2R3	4R21	4R21=1
重量 (g)	195	315	125	125
システムハイ (mm)	–	–	33	33
最小システムハイ(mm)	97	97	–	–
最大システムハイ (mm)	232	472	–	–
材料	INOX（イノックス）ステンレス鋼			
直径 (mm)	30			
体重制限 (kg)	100	136	100	136

製品番号	2R37	2R38	4R52	4R52=1
重量 (g)	160	275	80	80
システムハイ (mm)	–	–	33	33
最小システムハイ(mm)	97	97	–	–
最大システムハイ (mm)	232	472	–	–
材料	チタン			
直径 (mm)	30			
体重制限 (kg)	100	136	100	136

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2014-10-24

- ► 请仔细阅读文档。
- ► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

腿管2R2，2R3，2R37，2R38和管接头件4R21，4R21=1，4R52和4R52=1用于作为腿部模块式假肢系统的组件。　此连接件使得能够在额状面和矢状面上对角度和传动比进行有效调整，并且能够对内旋和外旋进行设置。

1.2 组合方式

组合方式可向制造商咨询。

2 使用说明

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

依据MOBIS运动等级的适用范围：

2R2，2R37，4R21和4R52

最大承重为100kg。

2R3，2R38，4R21=1和4R52=1

最大承重为136kg。

管接头件4R21=1和4R52=1仅可用于大腿假肢并且其位置应正好位于假肢膝关节或假肢接受腔下面。

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
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不当的环境条件
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	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ► 应注意使用说明书中的安全须知。
- ► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所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

产品损坏可能导致跌倒

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 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）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

► 请小心护理产品。
► 检查损坏的产品功能，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（参见本章节中的“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部门进行检查等）。
► **请告知患者。**

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
产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。
以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

2R2，2R3，2R37，2R38腿管					
图	位置编号		数量	名称	标识
–	–	■	1	使用说明书	647H90=1
5	1	▲	4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V

4R21，4R21=1，4R52，4R52=1管接头件					
图	位置编号		数量	名称	标识
–	–	■	1	使用说明书	647H90
4	1	▲	4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	零件包	4D4
				组成部分有：	
	2	–	1	圆柱头螺栓	–
	3	–	1	圆柱销	–
	4	–	1	圆柱销	–
用于管接头件4R21=1和4R52=1					
4	5	■	1	塑料环	4X28=4
用于管接头件4R21和4R21=1					
4	6	■	1	塑料环	4X15=N2
用于管接头件4R52和4R52=1					
4	6	■	1	塑料环	4X15=N2-7

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 腿管的适配与安装

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

► 严禁使用台钳夹住管件！

► 仅可使用切管机调节管件长度。

⚠ 小心

管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

► 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

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

► 请在每次组装前清洁螺纹。

► 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。

► 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

> **建议使用的工具和材料：**
> 扭矩扳手710D4，切管机719R3，管件去毛刺机718R1，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

1) 根据患者的尺寸使用切管机切割管件（参见图2）。
2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺（参见图3）。
3) 将圆柱头螺栓（参见图4，位置2）**旋转2周**松脱。
4) 进行最终安装时，应使用脱脂清洁剂从内部清洁连接组件的插入部分并且从外部清洁管件的插入部分。
5) 通过轻微旋拧将管件推入连接组件**5mm**深。
6) 将带有插入的管件的连接组件垂直放置于工作板上。
7) 将管件完全推入至连接组件的限位挡块处。
8) 将圆柱头螺栓通过扭矩扳手拧紧（最终安装时：使用**5 Nm**的扭矩）。

5.2 模块式假肢的组装

⚠ 小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

► 请在每次组装前清洁螺纹。
► 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。
► 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

信息

► 将管接头件的止动槽置于前面，以避免损坏。

组装

> **建议使用的工具和材料：**
扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13

1) 在远端安装腿管时，应在近端安装连接组件。 管接头件的止动槽应位于前侧。
2) **最终安装：**
使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉（参见图4 + 5，位置1）。
3) 将螺纹销钉旋入。
4) **试安装：**
使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
最终安装：
将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（**10 Nm**）后再完全拧紧（**15 Nm**）。
5) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表	
标识	**长度（mm）**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

调节

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可随时通过4个螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸
更换或拆卸某个假肢组件时，如果仅将2个旋入最深的并且并非相对的螺纹销钉旋出，则不会改变先前调整好的位置。

6 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，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 每年进行安全检测。

7 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。

8 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。

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

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

8.3 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。

9 技术数据

标识	2R2	2R3	4R21	4R21=1
重量[g]	195	315	125	125
系统高度[mm]	–	–	33	33
最低系统高度[mm]	97	97	–	–
最高系统高度[mm]	232	472	–	–
材料	INOX（不锈钢）			
直径[mm]	30			
最大承重[kg]	100	136	100	136

标识	2R37	2R38	4R52	4R52=1
重量[g]	160	275	80	80
系统高度[mm]	–	–	33	33
最低系统高度[mm]	97	97	–	–
最高系统高度[mm]	232	472	–	–
材料	钛金属			
直径[mm]	30			
最大承重[kg]	100	136	100	136

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2014-10-24

- ► 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ► 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

튜브 어댑터 2R2, 2R3, 2R37, 2R38 및 나사 어댑터 4R21, 4R21=1, 4R52 및 4R52=1은 모듈러-하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 어댑터 조합을 통해 시상면과 앞면에서 의도적인 각도 조정 과 전달력 조정 및 내부 및 외부 회전 설정을 할 수 있습니다.

1.2 조합 방법

조합 방법은 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:

2R2, 2R37, 4R21 및 4R52

최대 100 kg 체중까지 허용됨.

2R3, 2R38, 4R21=1 및 4R52=1

최대 136 kg 체중까지 허용됨.

나사 어댑터 4R21=1 및 4R52=1은 TF-의지에만 사용되어야 하고 반드시 의지 무릎 관절 또는 의지 샤프트 바로 아래에 있어야 합니다.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 ° C - +60 ° C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용기간

원칙적으로 제조사는 모든 모듈러 형식의 어댑터에 3백만번의 부하주기 검사를 실시합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
주의 사항	발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반 안전지침

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

- ► 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ► "**환자에게 알리십시오.**"로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ► 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ► "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ► 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ► 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
- ► 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ► 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

- ► 테스트한 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
► **환자에게 알리십시오.**

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후
기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성부품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).
다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

2R2, 2R3, 2R37, 2R38 튜브 어댑터					
그림	**위치 번호**		**수량**	**명칭**	**표시**
-	-	■	1	사용 설명서	647H90=1
5	1	▲	4	설정나사	506G3=M8x12-V

4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1 나사 어댑터					
그림	**위치 번호**		**수량**	**명칭**	**표시**
-	-	■	1	사용 설명서	647H90
4	1	▲	4	설정나사	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	개별 부품-패키지	4D4
				구성품:	
	2	-	1	실린더 나사	-
	3	-	1	실린더 핀	-
	4	-	1	실린더 핀	-
나사 어댑터 4R21=1 및 4R52=1용					
4	5	■	1	플라스틱 링	4X28=4
나사 어댑터 4R21 및 4R21=1용					
4	6	■	1	플라스틱 링	4X15=N2
나사 어댑터 4R52 및 4R52=1용					
4	6	■	1	플라스틱 링	4X15=N2-7

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 튜브 어댑터의 조정 및 조립

⚠ 주의

튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

► 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.

► 튜브 절단기로만 튜브의 길이를 줄이십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

► 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

► 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.

► 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.

► 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

> **권장 공구 및 재료:**
> 토크 렌치 710D4, 튜브 절단기 719R3, 튜브 연마기 718R1, 그리스 제거용 세척제(예: 아세톤 634A3)

1) 환자의 치수에 맞게 튜브 절단기로 튜브의 길이를 줄이십시오(그림 2 참조).
2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내부와 외부를 매끈하게 하십시오(그림 3 참조).
3) 실린더 나사(그림 4 참조, 위치 2)를 **2번 돌려** 푸십시오.
4) 최종 조립을 위해 내부로부터 연결 구성요소 및 외부로부터 튜브의 삽입 영역을 그리스 제거용 세척제로 청소하십시오.
5) 튜브를 가볍게 돌려 연결 구성요소 내부로 **5 mm** 정도 삽입하십시오.

6) 튜브가 끼워진 연결 구성요소를 수직으로 작업판 위에 세우십시오.
7) 연결 구성요소 안으로 닿을 때까지 튜브를 완전히 밀어 넣으십시오.
8) 토크 렌치로 실린더 나사를 조이십시오(최종 조립 시: 5 Nm).

5.2 모듈러 의지 조립

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ► 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ► 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ► 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

정보

- ► 손상을 피하기 위해 나사 어댑터의 어셈블리 슬럿을 앞쪽으로 배열하십시오.

조립

> **권장 공구 및 재료:**
> 토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

1) 말초에 튜브 어댑터를 조립할 때 연결 구성요소를 근위에 배열하십시오. 나사 어댑터에서 어셈블리 슬럿을 앞쪽으로 배열하십시오.
2) **최종 조립 시:**
   설정나사(그림 4 + 5, 위치 1 참조)를 Loctite®로 고정하십시오.
3) 설정나사를 돌려 넣으십시오.
4) **테스트 시:**
   설정나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
   최종 조립 시:
   설정나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).
5) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 조여진 설정나사는 알맞은 설정나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정나사용 선택표	
표시	**길이(mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

조정
4개의 설정나사를 통해 조립 및 테스트 동안 정적인 수정이 가능하고, 의지를 최종 조립한 후에도 언제든지 조절할 수 있습니다.

교환 및 분해
서로 마주 보는 위치에 있지 않으면서 가장 깊이 조여진 2개의 설정나사를 풀면 의지 구성요소를 교환하거나 분해할 때 이전에 조정한 위치가 유지됩니다.

6 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.
정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

제품을 아무 곳에나 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 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.

8.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 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.

9 기술 자료

표시	2R2	2R3	4R21	4R21=1
중량[g]	195	315	125	125
시스템 높이[mm]	-	-	33	33
최소 시스템 높이[mm]	97	97	-	-
최대 시스템 높이[mm]	232	472	-	-
재료	INOX(스테인레스 스틸, 녹 없음)			
직경[mm]	30			
최대 체중[kg]	100	136	100	136

표시	2R37	2R38	4R52	4R52=1
중량[g]	160	275	80	80
시스템 높이[mm]	-	-	33	33
최소 시스템 높이[mm]	97	97	-	-
최대 시스템 높이[mm]	232	472	-	-
재료	티타늄			
직경[mm]	30			
최대 체중[kg]	100	136	100	136

4R21=1, 4R52=1

ISO 10328 – P5 – 136 kg*)
*) Der Grenzwert für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden! Weitere Informationen sind in der schriftlichen Anleitung des Herstellers zum Verwendungszweck enthalten! *) Body mass limit not to be exceeded! For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

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

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

© Ottobock · 647H90-35-1410