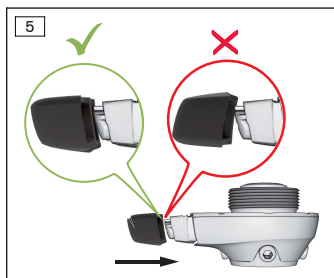
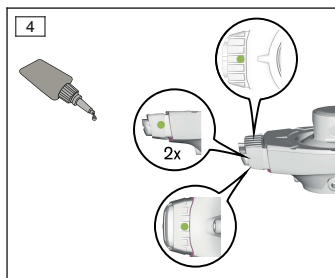
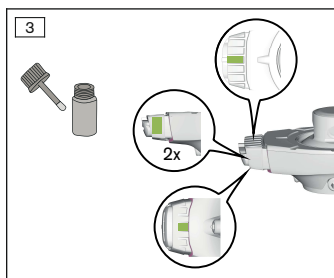
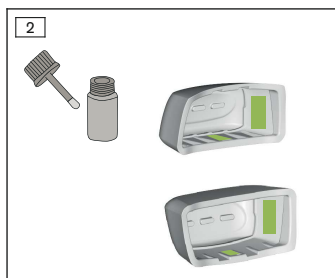
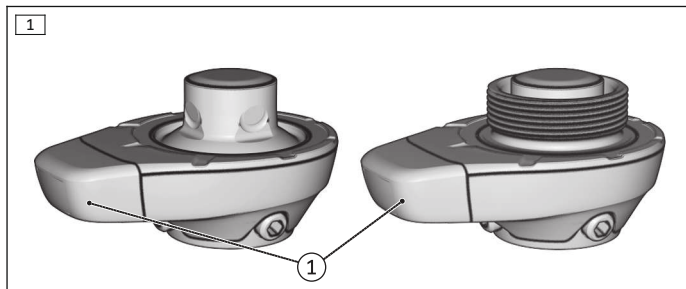




## 4R57=WR/4R57=WR-ST

|           |  |     |
|-----------|--|-----|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....                      | 3   |
| <b>EN</b> | Instructions for use (qualified personnel) .....             | 18  |
| <b>FR</b> | Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....      | 32  |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) ..... | 47  |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....  | 62  |
| <b>PT</b> | Manual de utilização (Pessoal técnico) .....                 | 77  |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....                         | 92  |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning (Fackpersonal) .....                          | 108 |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....                 | 122 |
| <b>NO</b> | Bruksanvisning (Fagpersonell) .....                          | 136 |
| <b>FI</b> | Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....                         | 150 |
| <b>PL</b> | Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) .....              | 165 |
| <b>HU</b> | Használati utasítás (szakszemélyzet) .....                   | 180 |
| <b>CS</b> | Návod k použití (Odborný personál) .....                     | 194 |
| <b>RO</b> | Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate) .....   | 209 |
| <b>HR</b> | Upute za uporabu (Stručno osoblje) .....                     | 224 |
| <b>SL</b> | Navodila za uporabo (Strokovno osebje) .....                 | 238 |
| <b>SK</b> | Návod na používanie (Odborný personál) .....                 | 251 |
| <b>BG</b> | Инструкция за употреба (Специалисти) .....                   | 265 |
| <b>TR</b> | Kullanma talimatı (Uzman personel) .....                     | 281 |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....                     | 295 |
| <b>RU</b> | Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...   | 311 |
| <b>JA</b> | 取扱説明書(有資格担当者) .....  | 326 |
| <b>ZH</b> | 使用说明书(专业人员) .....  | 340 |
| <b>KO</b> | 사용 설명서 (전문기술요원) .....  | 352 |



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt "Drehadapter 4R57=WR/4R57=WR-ST" wird im Folgenden Produkt/Adapter/Drehadapter genannt.

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

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Das Produkt wird als Bauelement für Modular-Beinprothesen eingesetzt.

Durch den Einbau des Drehadapters oberhalb des Kniegelenkes kann der gebeugte Unterschenkel gegen den Schaft rotiert, d. h. nach innen oder außen gedreht werden.

Dies erleichtert dem Anwender Alltagsaktivitäten wie Schuhanziehen und das Wechseln von Strümpfen wesentlich und ermöglicht das Einnehmen einer bequemen Sitzhaltung. Die Sitzhaltung kann bis hin zum Schneidersitz variiert werden.

Der Drehmechanismus wird durch Drücken der Entriegelungstaste (siehe Abb. 1, (1)) aktiviert. Die Position der Taste ist durch ein vertieftes Profil der Schutzkappe gekennzeichnet. Beim Erreichen der Ausgangsposition erfolgt die selbsttätige Verriegelung der Drehbewegung.

## 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

### Unzulässige Kombinationsmöglichkeiten

Der Drehadapter ist mit folgenden Ottobock Komponenten **nicht kombinierbar**:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität oberhalb des Prothesenkniegelenks einzusetzen.

### 3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 16).

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 166 kg** Körpergewicht.

### 3.3 Indikationen

- Für Patienten mit Oberschenkelamputation, Hüftexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation

### 3.4 Kontraindikationen



- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

### 3.5 Qualifikation


Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

## 4 Sicherheit


### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

|  |   |
|--|---|
|  <b>WARNUNG</b>  | Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren. |
|  <b>VORSICHT</b> | Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.          |
| <b>HINWEIS</b>   | Warnung vor möglichen technischen Schäden.                      |

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

|  |
|--|
|  <b>VORSICHT</b>   |
| <b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b><br>Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:<br>> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr<br>> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr<br>▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden. |

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

|  |
|--|
|  <b>WARNUNG</b>  |
| <b>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</b><br>Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.<br>▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument. |

**⚠️ WARNUNG**

**Versorgung bei Anwesenheit von Kindern**

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

**⚠️ VORSICHT**

**Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 16).

**⚠️ VORSICHT**

**Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt**

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen des Produkts oder der Austausch beschädigter Komponenten ist ausschließlich den Ottobock Servicestellen vorbehalten.

**HINWEIS**

**Verwendung mit beschädigter oder ohne Schutzkappe des Entriegelungsknopfs**

Eingeschränkte Funktion des Produkts

- ▶ Ersetzen Sie eine beschädigte oder fehlende Schutzkappe des Entriegelungsknopfs.
- ▶ Montieren Sie eine neue Schutzkappe wie im Kapitel "Wartung" beschrieben (siehe Seite 14).

#### 4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

**⚠️ VORSICHT**

**Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

**⚠ VORSICHT**

**Kollision des Drehadapters mit den Komponenten (Hydraulikeinheit, Rahmen) des Kniegelenks**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Kniegelenks infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Kommt es bei maximaler Flexion zu einer Berührung des Drehadapters mit der Hydraulikeinheit und/oder Rahmen des Kniegelenks prüfen Sie, ob die Berührung durch eine extreme Verkippung des Drehadapters verursacht wurde. Montieren Sie in diesem Fall den Drehadapter ohne Verkippung.
- ▶ Sollte es trotzdem zu einer Berührung des Drehadapters mit der Hydraulikeinheit und/oder den Rahmen des Kniegelenks kommen, muss das Kniegelenk mit einem Beugeanschlag versehen werden, oder der bereits vorhandene Beugeanschlag muss ersetzt werden (siehe Gebrauchsanweisung des Kniegelenks).

**⚠ VORSICHT**

**Nichteingehaltene Anzugsmomente der Schraubverbindungen**

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Für die Betriebssicherheit sind die angegebenen Anzugsmomente unbedingt einzuhalten.
- ▶ Die angegebenen Anzugsmomenten dürfen **nicht** überschritten werden.

**⚠ VORSICHT**

**Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben**

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die von Otobock freigegeben wurden (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).
- ▶ Beachten Sie die unzulässigen Kombinationsmöglichkeiten im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten".
- ▶ Sollte das Produkt im Wasser verwendet werden, überprüfen Sie die Wasserbeständigkeit jeder einzelnen 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 (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 16).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

#### **HINWEIS**

##### **Unsachgemäße Pflege des Produkts**

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Otobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt bei Bedarf mit Isopropylalkohol 634A58.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion des Produkts keine Mittel, die auf Wasserstoffperoxid und Silbersalz basieren.
- ▶ Verwenden Sie zum Reinigen nur Süßwasser mit einer Temperatur von höchstens 65°C.
- ▶ Sollte sich die Verschmutzung nicht entfernen lassen, muss das Produkt an eine autorisierte Otobock Servicestelle gesendet werden.

## **4.5 Patientenhinweise**

#### **VORSICHT**

##### **Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

- > Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
- > Sturz durch Bruch tragender Teile.
- ▶ Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen oder Fremdkörper in das Produkt eindringen.



- ▶ Das Produkt ist wasserfest und korrosionsbeständig und kann daher sowohl in Süßwasser, als auch in salz- oder chlorhaltigem Wasser betrieben werden. Verwenden Sie das Produkt nicht unter extremen Bedingungen, wie beim Tauchen oder bei Sprüngen ins Wasser. Das Produkt ist für den Einsatz unter Wasser ausgelegt.
- ▶ Nach der Verwendung des Produkts in salz- oder chlorhaltigem Wasser das Produkt mit Süßwasser spülen, mit einem fusselfreien Tuch trocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- ▶ Sollte das Produkt mit von **Süßwasser bzw. von salz- oder chlorhaltigem Wasser abweichenden Lösungen** in Berührung kommen, **umgehend das Produkt mit Süßwasser spülen** und trocknen lassen.
- ▶ Sollte nach dem Trocknen eine Fehlfunktion auftreten, muss das Produkt durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
- ▶ Das Produkt ist nicht gegen das Eindringen von Strahlwasser oder Dampf geschützt.

#### **VORSICHT**

##### **Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

#### **VORSICHT**

##### **Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 16).

### **VORSICHT**

#### **Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt**

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Der Austausch einer beschädigten Schutzkappe darf nur von einem Orthopädietechniker durchgeführt werden.
- ▶ Das Öffnen des Produkts oder der Austausch beschädigter Komponenten (ausgenommen der Schutzkappe) ist ausschließlich den Otto-Boock Servicestellen vorbehalten.

### **VORSICHT**

#### **Unbeabsichtigte Betätigung der Entriegelungstaste**

Sturz durch Verdrehen der Prothese beim Belasten.

- ▶ Betätigen Sie den Entriegelungsknopf des Drehadapters nur bewusst und unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation.

### **VORSICHT**

#### **Verwendung mit nicht verriegeltem Drehadapter**

Sturz durch Verdrehen der Prothese beim Belasten.

- ▶ Überprüfen Sie vor der Belastung der Prothese, ob der Drehadapter korrekt in der Ausgangsstellung verriegelt ist.
- ▶ Sollte eine korrekte Verriegelung nicht mehr möglich sein, ist die Verwendung des Drehadapters nicht mehr zulässig. Der Drehadapter muss durch eine autorisierte Otto-Boock Servicestelle überprüft werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

### **HINWEIS**

#### **Verwendung mit beschädigter oder ohne Schutzkappe des Entriegelungsknopfs**

Eingeschränkte Funktion des Produkts.

- ▶ Lassen Sie eine beschädigte oder fehlende Schutzkappe durch den Orthopädietechniker ersetzen.
- ▶ Führen Sie keinen selbstständigen Austausch durch.

## HINWEIS

### Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt bei Bedarf mit Isopropylalkohol 634A58.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion des Produkts keine Mittel, die auf Wasserstoffperoxid und Silbersalz basieren.
- ▶ Verwenden Sie zum Reinigen nur Süßwasser mit einer Temperatur von höchstens 65°C.
- ▶ Sollte sich die Verschmutzung nicht entfernen lassen, muss das Produkt an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden. Ansprechpartner ist der Othopädietechniker.

## 5 Lieferumfang und Zubehör

### 5.1 Lieferumfang

- 1 St. Drehadapter 4R57=WR oder  
1 St. Drehadapter 4R57=WR-ST
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

### 5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- Laminierhilfe (für 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Ersatzteile

- Schutzkappe 4Y492

## 6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 6.1 Benötigte Werkzeuge

- Drehmomentschlüssel 710D4 (bis 30 Nm)
- Klebstoff 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Adapter montieren

#### 6.2.1 Drehadapter mit Justierkern

Der Justierkern des Drehadapters wird mit den Gewindestiften der proximalen Prothesenkomponente mit Justierkernaufnahme, fixiert. Zum Austausch oder bei der Demontage müssen alle vier Gewindestifte des Drehadapters

herausgedreht werden. Die Justiermöglichkeiten bei statischen Korrekturen sind in diesem Bereich gering.

#### **INFORMATION**

Abweichend von der Vorgabe in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der proximalen Prothesenkomponente, müssen die **Gewindestifte** der Prothesenkomponente mit **maximal 10 Nm** angezogen werden.

Folgende Punkte sind bei der Montage zu beachten:

- Der Auslöseknopf muss medial ausgerichtet sein.
- Nach Betätigung des Auslöseknopfs muss sich das Gehäuse des Drehadapters 360° durchdrehen lassen, ohne den Schaft und/oder Komponenten des Kniegelenks (z.B. Rahmen, Hydraulikeinheit) zu berühren.
- Bei maximaler Flexion des Kniegelenks darf es zu keiner Kollision mit dem Rahmen oder der Hydraulikeinheit kommen. Falls erforderlich müssen Beugeanschläge montiert werden oder eine Verkippung des Drehadapters muss beseitigt werden.

#### **Anprobe:**

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

#### **Definitive Montage:**

- 1) Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme mit dem Klebstoff sichern.
- 2) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel auf **10 Nm** anziehen.

### **6.2.2 Drehadapter mit Gewindeanschluss**

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Zu geringe Einschraubtiefe in den Eingussanker**

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Schrauben Sie nach dem vollständigen Einschrauben in den Eingussanker den Drehadapter **maximal eine 3/4 Umdrehung aus dem Gewinde heraus**.

#### **INFORMATION**

#### **Laminierhilfe 4X46=ST für Laminiervorgang**

Um den Drehadapter mit Gewindeanschluss ordnungsgemäß in den Eingussanker einschrauben zu können, muss für den Laminiervorgang die Laminierhilfe 4X46=ST verwendet werden. Sie muss separat bestellt werden.

- 1) Den Drehadapter vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.

- 2) Den Drehadapter zur Ausrichtung **maximal eine 3/4 Umdrehung** aus dem Gewinde herausschrauben.
  - Der Auslöseknopf muss medial ausgerichtet sein.
  - Nach Betätigung des Auslöseknopfes muss sich das Gehäuse des Drehadapters 360° durchdrehen lassen, ohne den Eingussanker zu berühren.
- 3) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung des Eingussankers mit Klebstoff sichern und mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

### **6.3 Montieren von Prothesenkomponenten**

Der Justierkern der Prothesenkomponente wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme des Drehadapters fixiert.

#### **Anprobe:**

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

#### **Definitive Montage:**

- 1) Die Gewindestifte mit dem Klebstoff sichern.
- 2) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel auf **10 Nm** vorziehen, anschließend mit **12 Nm** anziehen.

#### **Justierung**

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

#### **Austausch und Demontage**

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

#### **Gewindestifte ersetzen**

Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen. Zugelassene Gewindestifte siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 16).

## **7 Handhabung**

- 1) Zur Entriegelung, die seitliche Entriegelungstaste (siehe Abb. 1 (1)) drücken und die Prothese rotieren. Die Position der Taste ist durch ein vertieftes Profil der Schutzkappe gekennzeichnet.
  - Die Prothese kann anschließend von der Ausgangsposition rotiert werden, ohne die Taste gedrückt zu halten.

- 2) Beim Erreichen der Ausgangsposition erfolgt die selbsttätige Verriegelung der Drehbewegung.

## 8 Wartung

Im Interesse der Sicherheit des Patienten, sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit, werden jährliche Sicherheitskontrollen empfohlen.

### 8.1 Ersetzen der Schutzkappe des Entriegelungsknopfs

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Nichtbeachtung der Sicherheitsdatenblätter**

Verletzungen durch Reizungen von Haut, Augen und Atemwege.

- ▶ Lesen Sie bitte vor der Verarbeitung mit Isopropylalkohol 634A58, Kleber 636W145, Primer 636P4 die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter.
- ▶ Tragen Sie beim Verarbeiten entsprechende Schutzhandschuhe.

#### **INFORMATION**

##### **Überprüfung auf Verschmutzung oder Beschädigung**

Überprüfen Sie folgende Punkte nach dem Abnehmen der Schutzkappe:

- ▶ Zustand der Fuge (a) des Gehäuses (Gummikappe abziehen).
- ▶ Eindringene Fremdkörper im Bereich um den Entriegelungsknopf.

Die Schutzkappe dient nicht der Abdichtung gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, sondern zum Schutz vor grober Verunreinigung (Schlamm, Sand, etc.) Sollte sich die Schutzkappe im Laufe der Lebensdauer lösen oder wird die Kappe beschädigt, ist sie durch eine neue Schutzkappe zu ersetzen.

##### **> Empfohlenes Werkzeug:**

Schutzkappe 4Y492, Pinzette mit abgerundeten Spitzen, Kleber Loctite 454 (636W145), Primer Loctite 770 (636P4), Isopropylalkohol (634A58), Schutzhandschuhe.

- 1) Prothese abnehmen.
- 2) Verklebte Schutzkappe mit Hilfe einer Pinzette mit abgerundeten Spitzen vom Gehäuse des Drehadapter lösen.
- 3) Schutzkappe abnehmen.
- 4) Den Bereich um den Entriegelungsknopf und die Fuge des Gehäuses reinigen und auf Beschädigungen prüfen.
- 5) Kleberückstände am Drehadapter mit einem Schleifpapier (Körnung 220 oder feiner) abschleifen (siehe Abb. 4).

- 6) Mit Isopropylalkohol, die Innenseite der neuen Schutzkappe (siehe Abb. 2) und die zu verklebenden Außenflächen des Drehadapters (siehe Abb. 3) reinigen.
- 7) Nach der Trocknung die gekennzeichnete Flächen der neuen Schutzkappe (siehe Abb. 2) und des Drehadapters (siehe Abb. 3) mit dem Primer einmalig bestreichen.
- 8) Den Primer mindestens 60 Sekunden, maximal 60 Minuten trocknen lassen.
- 9) Einen Tropfen Kleber innerhalb der gekennzeichneten Flächen (in Richtung zur Fuge des Gehäuses) des Drehadapters (siehe Abb. 4) aufbringen.
- 10) Neue Schutzkappe seitenrichtig aufstecken (siehe Abb. 5) und an den Positionen der Klebepunkte die Schutzkappe ca. 15 Sekunden leicht andrücken.

## 9 Reinigung

- 1) Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch und Seife vom Produkt entfernen.
- 2) Das Produkt mit sauberem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) **INFORMATION: Das Produkt nicht im feuchten Zustand lagern.**  
Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## 10 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.

## 11 Rechtliche Hinweise

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

### 11.1 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.

## 11.2 Markenzeichen

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

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

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

## 11.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Technische Daten

| Umgebungsbedingungen                             |   |
|--|---|
| Lagerung und Transport in der Originalverpackung | -25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F<br>max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit,<br>nicht kondensierend |
| Lagerung und Transport ohne Verpackung           | -25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F<br>max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit,<br>nicht kondensierend |
| Betrieb  | -10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F<br>max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit,<br>nicht kondensierend |
| Wasserbeständigkeit                              | Süßwasser, salz- oder chlorhaltiges Wasser  |
| maximale Wassertiefe                             | 3 m   |

| Produkt  | 4R57=WR             | 4R57=WR-ST |
|--|---------------------|------------|
| Gewicht [g]  | 214                 | 253        |
| Anschluss, proximal  | Justierkern         | Gewinde    |
| Anzugsmoment der Gewindestifte/Klemmschraube des proximalen Anschlusses [Nm] | 10                  |            |
| Anschluss, distal  | Justierkernaufnahme |            |



| <b>Produkt</b>                   | <b>4R57=WR</b>               | <b>4R57=WR-ST</b>          |
|----------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Max. Körpergewicht [kg]          | 166                          |                            |
| Systemhöhe [mm]                  | 25                           | 47                         |
| Material                         | Stahl beschichtet            |                            |
| Rotationsbereich [°]             | 360                          |                            |
| Lebensdauer [Jahre]              | 5                            |                            |
| <b>Zugelassene Gewindestifte</b> | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
| Länge [mm]                       | 12                           | 16                         |
| maximales Anzugsmoment [Nm]      | 12                           |                            |

### **Anzugsmomente der Schraubverbindungen**

Mit einem Drehmomentschlüssel die entsprechenden Schrauben abwechselnd in mehreren Schritten bis zum vorgeschriebenen Anzugsmoment festziehen.

| <b>Schraubverbindung</b>                            | <b>Anzugsmoment</b>  |
|---|----------------------|
| Proximale Prothesenkomponenten mit Gewindeanschluss | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Proximale Prothesenkomponenten mit Justierkern      | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Justierkernaufnahme des Drehadapters                | 12 Nm / 106 lbf. In. |

## **13 Anhänge**

### **13.1 Angewandte Symbole**



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Medizinprodukt



Chargennummer (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - Werk  
 YYYY - Herstellungsjahr  
 WW - Herstellungswoche



## 1 Foreword

### INFORMATION

Date of last update: 2020-10-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

The product "4R57=WR/4R57=WR-ST rotation adapter" is referred to as the product/adapter/rotation adapter below.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

## 2 Product description

### 2.1 Function

The product is used as a component for modular lower limb prostheses.

Through incorporation of the rotation adapter above the knee joint, the lower leg may be rotated medially or laterally relative to the socket with the knee flexed.

This makes everyday activities such as putting on shoes and changing socks much easier and allows the user to sit comfortably. The sitting position can be varied up to sitting cross-legged.

The rotation mechanism is activated by pressing the release button (see fig. 1, (1)). The position of the button is marked by a deeper profile of the protective cap. Upon reaching the initial position, the rotation movement is locked automatically.

## 2.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

### Prohibited combination possibilities

The rotation adapter **cannot be combined** with the following Ottobock components:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings above the prosthetic knee joint.

### 3.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 30).

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker), mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of **max. 166 kg**.

### 3.3 Indications

- For patients with a transfemoral amputation, hip disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation

### 3.4 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".


### 3.5 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by an O&P professional.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 Structure of the safety instructions

#### **CAUTION**

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

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

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

### 4.3 General safety instructions

#### **WARNING**

##### **Non-observance of safety notices**

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

#### **WARNING**

##### **Fitting in the presence of children**

Injury due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

#### **CAUTION**

##### **Remaining in areas outside the allowable temperature range**

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 30).

**⚠ CAUTION**

**Independent manipulation of the product**

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

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ Only Ottobock Service Centres may open the product or replace damaged components.

**NOTICE**

**Use with damaged or missing protective cap of the release button**

Limited functionality of the product

- ▶ Replace a damaged or missing protective cap for the release button.
- ▶ Install a new protective cap as described in the section "Maintenance" (see page 28).

#### 4.4 Information on Alignment/Adjustment

**⚠ CAUTION**

**Incorrect alignment or assembly**

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

**⚠ CAUTION**

**Collision of the rotation adapter with the components (hydraulic unit, frame) of the knee joint**

- > Falling due to unexpected behaviour of the knee joint as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ In case of contact between the rotation adapter and the hydraulic unit and/or frame of the knee joint at maximum flexion, check whether the contact was caused by extreme tilting of the rotation adapter. In this case install the rotation adapter without tilting.

- ▶ If contact between the rotation adapter and the hydraulic unit and/or frame of the knee joint occurs anyway, the knee joint has to be equipped with a flexion stop or the existing flexion stop has to be replaced (see the instructions for use of the knee joint).

**⚠ CAUTION**

**Failure to observe the torque values of the screw connections**

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

- ▶ Observing the specified tightening torques is essential for safe operation.
- ▶ The specified tightening torques **must not** be exceeded.

**⚠ CAUTION**

**Incorrectly secured screws**

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

- ▶ After completing all settings, the set screws in the rotation adapter must be secured with adhesive before they are tightened to the specified torque.

**⚠ CAUTION**

**Use of unsuitable prosthetic components**

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

- ▶ Use the product only in combination with components approved by Ottobock (see instructions for use and catalogues).
- ▶ Note the prohibited combination possibilities in the section "Combination possibilities".
- ▶ If the product is to be used in water, verify that each prosthetic component is waterproof.

**⚠ CAUTION**

**Improper assembly of the screw connections**

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified tightening torque values for installation (see the section "Technical data" see page 30).

- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

#### NOTICE

##### Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents and/or disinfectants.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Disinfect the product with 634A58 isopropyl alcohol when needed.
- ▶ Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salt to disinfect the product.
- ▶ Only use fresh water with a temperature of no more than 65°C for cleaning.
- ▶ If dirt cannot be removed, the product has to be sent to an authorised Ottobock Service Centre.

## 4.5 Patient information

#### CAUTION

##### Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ Ensure that no solid particles or foreign objects can penetrate into the product.
- ▶ The product is waterproof and resistant to corrosion, and can therefore be operated in fresh water as well as salt water and chlorinated water. Do not use the product under extreme conditions like diving or jumping into water. The product is designed for underwater use.
- ▶ After using the product in salt water or chlorinated water, rinse the product with fresh water, dry it with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.
- ▶ If the product comes into contact with **solutions other than fresh water, salt water or chlorinated water, promptly rinse the product with fresh water** and allow it to dry.
- ▶ In case of a malfunction after drying, the product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.
- ▶ The product is not resistant to penetration from water jets or steam.

**⚠ CAUTION**

**Overloading due to unusual activities**

Falling due to breakage of load-bearing components.

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

**⚠ CAUTION**

**Remaining in areas outside the allowable temperature range**

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 30).

**⚠ CAUTION**

**Independent manipulation of the product**

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

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ Replacing a damaged protective cap may only be carried out by an O&P professional.
- ▶ Only Ottobock Service Centres may open the product or replace damaged components (except for the protective cap).

**⚠ CAUTION**

**Accidental activation of the release button**

Falling due to twisting of the prosthesis under load.

- ▶ Only activate the release button of the rotation adapter deliberately and with due consideration of the respective situation.



**⚠ CAUTION****Use with the rotation adapter unlocked**

Falling due to twisting of the prosthesis under load.

- ▶ Before loading the prosthesis, check whether the rotation adapter is correctly locked in the initial position.
- ▶ If correct locking is no longer possible, continued use of the rotation adapter is prohibited. The rotation adapter must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

**NOTICE****Use with damaged or missing protective cap of the release button**

Limited functionality of the product.

- ▶ Have a damaged or missing protective cap replaced by the O&P professional.
- ▶ Do not perform the replacement independently.

**NOTICE****Improper product care**

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents and/or disinfectants.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Disinfect the product with 634A58 isopropyl alcohol when needed.
- ▶ Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salt to disinfect the product.
- ▶ Only use fresh water with a temperature of no more than 65°C for cleaning.
- ▶ If dirt cannot be removed, the product has to be sent to an authorised Ottobock Service Centre. The O&P professional is your contact person.

## 5 Scope of Delivery and Accessories

### 5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 4R57=WR rotation adapter or  
1 pc. 4R57=WR-ST rotation adapter
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

## 5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

- 4X46=ST lamination dummy (for 4R57\*=ST)

## 5.3 Spare parts

- 4Y492 protective cap

# 6 Preparing the product for use

## 6.1 Required tools

- 710D4 torque wrench (up to 30 Nm)
- 636K13 adhesive (Loctite 241)

## 6.2 Mounting the adapter

### 6.2.1 Rotation adapter with pyramid adapter

The pyramid adapter of the rotation adapter is fixed to the pyramid receiver with the set screws of the proximal prosthetic component. All four set screws of the rotation adapter have to be unscrewed for replacement or disassembly. The adjustment possibilities for static corrections in this area are minor.

#### INFORMATION

Deviating from the specification in the corresponding instructions for use of the proximal prosthetic component, the **set screws** of the prosthetic component must be tightened to a **maximum of 10 Nm**.

The following points have to be observed during assembly:

- The alignment of the release button must be medial.
- After activating the release button, it must be possible to rotate the housing of the rotation adapter 360° without touching the socket and/or components of the knee joint (such as the frame or hydraulic unit).
- A collision with the frame or hydraulic unit at maximum flexion of the knee joint must be prevented. If necessary, flexion stops have to be installed or a tilt of the rotation adapter has to be eliminated.

#### Fitting:

- ▶ Use the torque wrench to tighten the set screws of the pyramid receiver to **10 Nm**.

#### Definitive mounting:

- 1) Secure the set screws of the pyramid receiver with adhesive.
- 2) Use the torque wrench to tighten the set screws to **10 Nm**.

## 6.2.2 Rotation adapter with threaded connector

### CAUTION

#### **Insufficient screw-in depth in the lamination anchor**

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ After fully screwing the rotation adapter into the lamination anchor, unscrew the rotation adapter **out of the thread by no more than 3/4 turn**.

### INFORMATION

#### **4X46=ST lamination dummy for lamination process**

In order to properly screw the rotation adapter with threaded connector into the lamination anchor, the 4X46=ST lamination dummy must be used for laminating. It must be ordered separately.

- 1) Screw the rotation adapter completely into the thread of the lamination anchor.
- 2) Unscrew the rotation adapter **out of the thread by no more than 3/4 turn**.
  - The alignment of the release button must be medial
  - After activating the release button, it must be possible to rotate the housing of the rotation adapter by 360° without touching the lamination anchor.
- 3) Secure the cap screw of the threaded clamping of the lamination anchor using adhesive and tighten using the torque wrench (**10 Nm**).

## 6.3 Installing prosthetic components

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

### **Fitting:**

- ▶ Use the torque wrench to tighten the set screws of the pyramid receiver to **10 Nm**.

### **Definitive mounting:**

- 1) Secure the set screws with the adhesive.
- 2) Pre-tighten the set screws with the torque wrench to **10 Nm** and then tighten to **12 Nm**.

## Alignment

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

## Replacement and disassembly

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

## Replacing set screws

Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones. For approved set screws, see the section "Technical data" (see page 30).

## 7 Handling

- 1) To release, press the release button on the side (see fig. 1 (1)) and rotate the prosthesis. The position of the button is marked by a deeper profile of the protective cap.
  - Subsequently the prosthesis can be rotated from the initial position without holding the button.
- 2) Upon reaching the initial position, the rotation movement is locked automatically.

## 8 Maintenance

Annual safety inspections are recommended in the interest of the patient's safety and in order to maintain operational safety.

### 8.1 Replacing the protective cover for the release button

#### CAUTION

#### **Non-compliance with safety data sheets**

Injury due to skin, eye and respiratory tract irritation.

- ▶ Read the appropriate safety data sheets before working with 634A58 isopropyl alcohol, 636W145 adhesive and 636P4 primer.
- ▶ Wear suitable protective gloves during processing.

#### **INFORMATION**

#### **Inspection for contamination or damage**

Check the following points after removing the protective cap:

- ▶ Condition of the groove (a) in the housing (Gummikappe abziehen).
- ▶ Penetration of foreign bodies in the area around the release button.

The protective cap is not a seal to prevent the penetration of liquids, but protects against coarse contaminants (mud, sand etc.). If the protective cap comes loose during the service life or if the cap is damaged, it has to be replaced with a new protective cap.

> **Recommended tools:**

4Y492 protective cap, tweezers with rounded tips, Loctite 454 adhesive (636W145), Loctite 770 primer (636P4), isopropyl alcohol (634A58), protective gloves.

- 1) Remove the prosthesis.
- 2) Use tweezers with rounded tips to remove the glued protective cap from the housing of the rotation adapter.
- 3) Remove the protective cap.
- 4) Clean the area around the release button and the groove in the housing and check for damage.
- 5) Use sandpaper (220 grit or finer) to sand adhesive residue off the rotation adapter (see fig. 4).
- 6) Clean the inside of the new protective cap (see fig. 2) and the exterior gluing surface of the rotation adapter (see fig. 3) with isopropyl alcohol.
- 7) After the marked areas are dry, apply one coat of primer to the new protective cap (see fig. 2) and the rotation adapter (see fig. 3).
- 8) Allow the primer to dry for at least 60 seconds and no more than 60 minutes.
- 9) Apply a few drops of adhesive within the marked areas (towards the groove in the housing) of the rotation adapter (see fig. 4).
- 10) Slide on the new protective cap with proper alignment (see fig. 5) and lightly press the protective cap into place for about 15 seconds at the positions of the adhesive dots.

## 9 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and soap.
- 2) Rinse the product with clean, fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) **INFORMATION: Do not store the product while moist.**  
Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 10 Disposal

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

authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

## 11 Legal information

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

### 11.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 11.2 Trademarks

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

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

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

### 11.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Technical data

| Environmental conditions                    |   |
|---|---|
| Storage and transport in original packaging | -25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F<br>Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Storage and transport without packaging     | -25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F<br>Max. 93% relative humidity, non-condensing |
| Operation                                   | -10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F<br>Max. 93% relative humidity, non-condensing |

| <b>Environmental conditions</b> |  |
|---------------------------------|--|
| Waterproof                      | Fresh water, salt water or chlorinated water |
| Maximum water depth             | 3 m  |

| <b>Product</b>  | <b>4R57=WR</b>   | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|------------------|-------------------|
| Weight [g]  | 214              | 253               |
| Proximal connection   | Pyramid adapter  | Thread            |
| Torque moment for the set screw/clamp screw of the proximal connection [Nm] | 10               |                   |
| Distal connection   | Pyramid receiver |                   |
| Max. body weight [kg]   | 166              |                   |
| System height [mm]  | 25               | 47                |
| Material  | Coated steel     |                   |
| Rotation range [°]  | 360              |                   |
| Service life [years]  | 5                |                   |

| <b>Approved set screws</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|----------------------------|--------------------------|------------------------|
| Length [mm]                | 12                       | 16                     |
| Maximum torque [Nm]        | 12                       |                        |

### **Torque values of the screw connections**

Using a torque wrench, tighten the corresponding screws alternately in several cycles until the specified tightening torque is reached.

| <b>Screw connection</b>                                | <b>Tightening torque</b> |
|--|--------------------------|
| Proximal prosthesis components with threaded connector | 10 Nm / 89 lbf. In.      |
| Proximal prosthesis components with pyramid adapter    | 10 Nm / 89 lbf. In.      |
| Pyramid receiver of the rotation adapter               | 12 Nm / 133 lbf. In.     |

## 13 Appendices

### 13.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Medical device



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Manufacturer

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « Adaptateur rotatif 4R57=WR/4R57=WR-ST » sera désigné par la suite « produit/adaptateur/adaptateur rotatif ».

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

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



## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

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

Le montage de l'adaptateur rotatif au-dessus de l'articulation de genou permet à la jambe fléchie d'effectuer une rotation par rapport à l'emboîture, c'est-à-dire de tourner vers l'intérieur ou vers l'extérieur.

Ce qui facilite considérablement les activités quotidiennes de l'utilisateur, comme enfiler ses chaussures ou changer de chaussettes, et permet d'adopter une position assise confortable. Une fois assis, l'utilisateur peut changer de position et même s'asseoir en tailleur.

Pour activer le mécanisme de rotation, il faut appuyer sur le bouton de déverrouillage (voir ill. 1, (1)). La position du bouton est reconnaissable au profil creux du capuchon de protection. Dès que la position initiale est atteinte, le verrouillage automatique du mouvement de rotation a lieu.

### 2.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

#### Combinaisons non autorisées

L'adaptateur rotatif **ne peut pas être combiné** avec les composants Ottobock suivants :

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs au-dessus de l'articulation de genou prothétique.

### 3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 46).

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le

niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur), le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 166 kg**.

### 3.3 Indications

- Pour les patients ayant subi une amputation fémorale, une désarticulation de la hanche
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale

### 3.4 Contre-indications




- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

### 3.5 Qualification


Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

|   |  |
|---|--|
|  <b>AVERTISSEMENT</b> | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves. |
|  <b>PRUDENCE</b>      | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.        |
|  <b>AVIS</b>        | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.                        |

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

|  |
|--|
|  <b>PRUDENCE</b>   |
| <b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b><br>L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :<br>> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte |

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

### 4.3 Consignes générales de sécurité

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Non-respect des consignes de sécurité**

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

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

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Appareillage en présence d'enfants**

Blessure due à l'ingestion de petites pièces.

- ▶ Ne laissez jamais les enfants sans surveillance lors de l'appareillage.

#### **PRUDENCE**

##### **Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 46).

#### **PRUDENCE**

##### **Manipulations du produit effectuées de son propre chef**

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

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ L'ouverture du produit ou le remplacement de composants endommagés sont exclusivement réservés aux services après-vente d'Ottobock.

#### **AVIS**

##### **Utilisation avec le capuchon de protection du bouton de déverrouillage endommagé ou sans capuchon de protection**

Fonctionnement restreint du produit

- ▶ Remplacez tout capuchon de protection endommagé ou ajoutez un capuchon de protection en cas d'absence de capuchon.
- ▶ Montez un capuchon de protection neuf comme décrit dans le chapitre « Maintenance » (consulter la page 43).

#### 4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

##### PRUDENCE

##### **Alignement ou montage incorrect**

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

##### PRUDENCE

##### **Collision de l'adaptateur rotatif avec des composants (unité hydraulique, châssis) de l'articulation de genou**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu de l'articulation de genou à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Si l'adaptateur rotatif entre en contact avec l'unité hydraulique et/ou le châssis de l'articulation de genou en flexion maximum, vérifiez si ce contact est provoqué par un basculement extrême de l'adaptateur rotatif. Le cas échéant, montez l'adaptateur rotatif sans basculement.
- ▶ Si cette solution ne peut empêcher un contact entre l'adaptateur rotatif et l'unité hydraulique et/ou le châssis de l'articulation de genou, vous devez équiper l'articulation de genou d'une butée de flexion ou remplacer la butée de flexion déjà montée (voir instructions d'utilisation de l'articulation de genou).

##### PRUDENCE

##### **Couples de serrage des raccords vissés non respectés**

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

- ▶ Pour garantir la sécurité de fonctionnement, les couples de serrage indiqués doivent impérativement être respectés.
- ▶ Les couples de serrage spécifiés ne doivent **pas** être dépassés.

### PRUDENCE

#### **Vis non bloqués correctement**

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

- ▶ Une fois tous les réglages terminés, les tiges filetées de l'adaptateur rotatif doivent être bloquées avec de la colle avant d'être serrées au couple de serrage défini.

### PRUDENCE

#### **Utilisation de composants prothétiques non adaptés**

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

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants autorisés par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).
- ▶ Respectez les combinaisons non autorisées du chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Si vous projetez d'utiliser le produit dans l'eau, vérifiez que chaque composant de la prothèse résiste à l'eau.

### PRUDENCE

#### **Montage incorrect des raccords vissés**

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 46).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

### AVIS

#### **Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents et/ou désinfectants inadéquats.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si nécessaire, désinfectez le produit avec de l'alcool isopropylique 634A58.
- ▶ Pour désinfecter le produit, n'utilisez aucun désinfectant à base de peroxyde d'hydrogène et de sel d'argent.

- ▶ Pour le nettoyage, utilisez uniquement de l'eau douce d'une température maximale de 65 °C.
- ▶ S'il est impossible d'éliminer les salissures, le produit doit être envoyé à un SAV Ottobock agréé.

#### 4.5 Consignes destinées au patient

##### PRUDENCE

##### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

- > Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.
- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ou corps étranger ne pénètre dans le produit.
- ▶ Le produit résiste à l'eau et à la corrosion. Il peut donc être utilisé dans de l'eau douce, salée ou chlorée. N'utilisez pas le produit dans des conditions extrêmes, par exemple pour la plongée ou des plongeurs. Le produit est conçu pour une utilisation sous l'eau.
- ▶ Après l'utilisation du produit dans de l'eau salée ou chlorée, rincez le produit avec de l'eau douce, essuyez-le avec un chiffon qui ne peluche pas et laissez-le complètement sécher à l'air libre.
- ▶ Si le produit entre en contact avec **des solutions autres que de l'eau douce, salée ou chlorée, rincez immédiatement le produit avec de l'eau douce** et laissez-le sécher.
- ▶ Si un dysfonctionnement survient après que le produit a séché, ce dernier doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.
- ▶ Le produit n'est pas protégé contre la pénétration d'eau due à des projections ou de la vapeur.

##### PRUDENCE

##### **Surcharge due à des activités inhabituelles**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !

- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

**⚠ PRUDENCE**

**Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 46).

**⚠ PRUDENCE**

**Manipulations du produit effectuées de manière autonome**

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

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Le remplacement d'un capuchon de protection endommagé peut être effectué uniquement par un orthoprothésiste.
- ▶ L'ouverture du produit ou le remplacement de composants endommagés (à l'exception du capuchon de protection) sont exclusivement réservés aux services après-vente d'Ottobock.

**⚠ PRUDENCE**

**Actionnement non délibéré du bouton de déverrouillage**

Chute provoquée par une rotation de la prothèse sous charge.

- ▶ Actionnez le bouton de déverrouillage de l'adaptateur rotatif uniquement délibérément et en tenant compte de la situation.

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation avec un adaptateur rotatif non verrouillé**

Chute provoquée par une rotation de la prothèse sous charge.

- ▶ Avant de mettre la prothèse sous charge, vérifiez que l'adaptateur rotatif est correctement verrouillé sur sa position initiale.

- ▶ Si l'adaptateur rotatif ne peut plus être correctement verrouillé, son utilisation n'est pas autorisée. L'adaptateur rotatif doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

#### AVIS

#### Utilisation avec le capuchon de protection du bouton de déverrouillage endommagé ou sans capuchon de protection

Fonctionnement restreint du produit.

- ▶ Demandez à un orthoprothésiste de remplacer tout capuchon de protection endommagé ou d'ajouter un capuchon de protection en cas d'absence de capuchon.
- ▶ N'effectuez jamais vous-même un remplacement.

#### AVIS

#### Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents et/ou désinfectants inadaptes.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si nécessaire, désinfectez le produit avec de l'alcool isopropylique 634A58.
- ▶ Pour désinfecter le produit, n'utilisez aucun désinfectant à base de peroxyde d'hydrogène et de sel d'argent.
- ▶ Pour le nettoyage, utilisez uniquement de l'eau douce d'une température maximale de 65 °C.
- ▶ S'il est impossible d'éliminer les salissures, le produit doit être envoyé à un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprothésiste.

## 5 Fournitures et accessoires

### 5.1 Contenu de la livraison

- 1 adaptateur rotatif 4R57=WR ou  
1 adaptateur rotatif 4R57=WR-ST
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

### 5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- Accessoire de stratification (pour 4R57\*=ST) 4X46=ST



### 5.3 Pièces de rechange

- Capuchon de protection 4Y492

## 6 Mise en service du produit

### 6.1 Outils nécessaires

- Clé dynamométrique 710D4 (jusqu'à 30 Nm)
- Colle 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Monter l'adaptateur

#### 6.2.1 Adaptateur rotatif avec pyramide

La pyramide de l'adaptateur rotatif se fixe avec les tiges filetées du composant prothétique proximal comportant un logement pour pyramide de réglage. Pour le remplacement ou le démontage, les quatre tiges filetées de l'adaptateur rotatif doivent être desserrées. Les possibilités de réglage lors des corrections statiques sont peu nombreuses dans ce domaine.

#### INFORMATION

Contrairement à la consigne donnée dans les instructions d'utilisation du composant prothétique proximal, les **tiges filetées** du composant prothétique doivent être serrées **au maximum avec 10 Nm**.

Respectez les points suivants lors du montage :

- La position du bouton de déverrouillage doit être médiale.
- Une fois le bouton de déverrouillage actionné, le corps de l'adaptateur rotatif doit tourner à 360° sans entrer en contact avec l'emboîture et/ou les composants de l'articulation de genou (par ex. le châssis, l'unité hydraulique).
- Lorsque l'articulation de genou se trouve en flexion maximum, aucune collision avec le châssis ou l'unité hydraulique ne doit avoir lieu. Si nécessaire, des butées de flexion doivent être montées ou le basculement de l'adaptateur rotatif éliminé.

#### Essayage :

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

#### Montage définitif :

- 1) Bloquez les tiges filetées du logement pour pyramide de réglage avec de la colle.
- 2) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

## 6.2.2 Adaptateur rotatif avec raccord fileté

### PRUDENCE

#### Profondeur de vissage trop faible dans l'ancre à couler

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Après avoir vissé complètement l'adaptateur rotatif dans l'ancre à couler, dévissez l'adaptateur rotatif du filet en effectuant **au maximum 3/4 de tour**.

### INFORMATION

#### Accessoire de stratification 4X46=ST pour processus de stratification

Pour pouvoir visser correctement l'adaptateur rotatif avec raccord fileté dans l'ancre à couler, il faut procéder à la stratification avec l'accessoire de stratification 4X46=ST. Celui-ci doit être commandé séparément.

- 1) Vissez entièrement l'adaptateur rotatif dans le filet de l'ancre à couler.
- 2) En effectuant **au maximum 3/4 de tour**, dévissez l'adaptateur rotatif du filet pour ajuster sa position.
  - La position du bouton de déverrouillage doit être médiale.
  - Une fois le bouton de déverrouillage actionné, le corps de l'adaptateur rotatif doit tourner à 360° sans entrer en contact avec l'ancre à couler.
- 3) Bloquez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté de l'ancre à couler avec de la colle et serrez-la avec la clé dynamométrique (**10 Nm**).

## 6.3 Montage de composants prothétiques

La pyramide du composant prothétique se fixe avec les tiges filetées du logement pour pyramide de réglage de l'adaptateur rotatif.

### Essayage :

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

### Montage définitif :

- 1) Bloquez les tiges filetées avec de la colle.
- 2) Présérrez les tiges filetées (**10 Nm**), puis serrez-les (**12 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique.

## Ajustement

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

## Remplacement et démontage

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

## Remplacer les tiges filetées

Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées. Tiges filetées autorisées, voir chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 46).

## 7 Manipulation

- 1) Pour déverrouiller le produit, appuyez sur le bouton de déverrouillage latéral (voir ill. 1 (1)) et tournez la prothèse. La position du bouton est reconnaissable au profil creux du capuchon de protection.
  - La prothèse peut alors être tournée à partir de la position initiale sans que le bouton ne soit maintenu enfoncé.
- 2) Dès que la position initiale est atteinte, le verrouillage automatique du mouvement de rotation a lieu.

## 8 Maintenance

Dans l'intérêt de la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, des contrôles annuels de la sécurité sont recommandés.

### 8.1 Remplacement du capuchon de protection du bouton de déverrouillage

#### PRUDENCE

#### **Non-respect des fiches techniques de sécurité**

Blessures dues à des irritations de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

- ▶ Lisez les fiches techniques de sécurité correspondantes avant d'utiliser l'alcool d'isopropyle 634A58, la colle 636W145 et la colle d'apprêt 636P4.
- ▶ Portez des gants de protection lors de la mise en œuvre.

## INFORMATION

### Contrôle de l'état (salissures, dommages)

Vérifiez les points suivants après le retrait du capuchon de protection :

- ▶ État du joint (a) du corps (Gummikappe abziehen).
- ▶ Corps étrangers se trouvant dans la zone autour du bouton de déverrouillage.

Le capuchon de protection n'est pas utilisé pour protéger le produit contre la pénétration de liquides, mais pour le protéger contre les salissures grossières (boue, sable, etc.). Si le capuchon vient à se détacher au cours de sa durée de vie ou s'il est endommagé, il est doit être remplacé par un capuchon de protection neuf.

#### > Outils et matériel recommandés :

capuchon de protection 4Y492, pincette avec extrémités arrondies, colle Loctite 454 (636W145), colle d'apprêt Loctite 770 (636P4), alcool d'isopropyle (634A58), gants de protection.

- 1) Retirez la prothèse.
- 2) Avec une pince aux extrémités arrondies, détachez le capuchon de protection collé du corps de l'adaptateur rotatif.
- 3) Retirez le capuchon.
- 4) Nettoyez la zone autour du bouton de déverrouillage ainsi que le joint du corps et vérifiez l'absence de dommage.
- 5) Retirez les résidus de colle sur l'adaptateur en ponçant avec du papier émeri (grain 220 ou plus fin) (voir ill. 4).
- 6) Avec de l'alcool d'isopropyle, nettoyez l'intérieur du nouveau capuchon de protection (voir ill. 2) et les faces extérieures de l'adaptateur rotatif qui seront collées (voir ill. 3).
- 7) Une fois ces éléments secs, appliquez une seule fois de la colle d'apprêt sur les surfaces comportant un repère du nouveau capuchon (voir ill. 2) et de l'adaptateur rotatif (voir ill. 3).
- 8) Laissez sécher la colle d'apprêt pendant au moins 60 secondes et au maximum 60 minutes.
- 9) Appliquez une goutte de colle dans les zones comportant un repère (dans le sens du joint du corps) de l'adaptateur rotatif (voir ill. 4).
- 10) Posez le capuchon de protection neuf du bon côté (voir ill. 5) et pressez légèrement le capuchon de protection au niveau des points de collage pendant 15 secondes environ.

## 9 Nettoyage

- 1) Éliminez les salissures du produit à l'aide d'un chiffon humide et de savon.
- 2) Rincez le produit avec de l'eau douce propre.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 4) **INFORMATION: Le produit ne doit pas être rangé s'il est humide.**  
Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## 10 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.

## 11 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.

### 11.1 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.

### 11.2 Marque

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

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

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

### 11.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Caractéristiques techniques

| Conditions d'environnement                          |  |
|---|--|
| Entreposage et transport dans l'emballage d'origine | -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F<br>Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Entreposage et transport sans emballage             | -25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F<br>Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Utilisation   | -10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F<br>Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation |
| Étanchéité  | Eau douce, salée ou chlorée  |
| Profondeur d'eau maximale                           | 3 m  |

| Produit   | 4R57=WR                | 4R57=WR-ST |
|---|------------------------|------------|
| Poids [g]   | 214                    | 253        |
| Raccord proximal  | Pyramide               | Filet      |
| Couple de serrage de la tige fileté/vis de blocage du raccord proximal [Nm] | 10                     |            |
| Raccord distal  | Logement pour pyramide |            |
| Poids max. du patient [kg]  | 166                    |            |
| Hauteur du système [mm]   | 25                     | 47         |
| Matériau  | Acier revêtu           |            |
| Plage de rotation [°]   | 360                    |            |
| Durée de vie [années]   | 5                      |            |

| Tiges filetées autorisées      | 506G3= M8x12-ZNNI | 506G3= M8x16 ZN |
|--------------------------------|-------------------|-----------------|
| Longueur [mm]                  | 12                | 16              |
| Couple de serrage maximum [Nm] | 12                |                 |

## Couples de serrage des raccords vissés

Avec une clé dynamométrique, serrez progressivement les vis correspondantes les unes après les autres jusqu'au couple de serrage prescrit.

| Raccord vissé   | Couple de serrage  |
|---|--------------------|
| Composants prothétiques proximaux avec raccord fileté | 10 Nm/89 lbf. In.  |
| Composants prothétiques proximaux avec pyramide       | 10 Nm/89 lbf. In.  |
| Logement pour pyramide de l'adaptateur rotatif        | 12 Nm/133 lbf. In. |

## 13 Annexes

### 13.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Dispositif médical



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Fabricant

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-23

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Rotatore 4R57=WR/4R57=WR-ST" viene denominato prodotto/attacco/rotatore.

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

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Funzionamento

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

Per effetto del montaggio del rotatore al di sopra del ginocchio la gamba piegata può essere ruotata contro l'invasatura ovvero può essere ruotata verso l'interno o l'esterno.

Ciò facilita considerevolmente all'utente lo svolgimento di attività quotidiane come infilare le scarpe e cambiare le calze e gli consente di assumere una posizione comoda da seduto. Può arrivare persino ad assumere la posizione seduta con le gambe incrociate.

Il meccanismo di rotazione viene attivato premendo il tasto di sblocco (v. fig. 1, (1)). La posizione del tasto è caratterizzata da un profilo ribassato del cappuccio protettivo. Al raggiungimento della posizione iniziale il movimento di rotazione viene bloccato automaticamente.

### 2.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

#### **Possibilità di combinazione non ammesse**

Il rotatore **non può essere combinato** con i seguenti componenti Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98



## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore, al di sopra del ginocchio protesico.

### 3.2 Condizioni d'impiego

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 60).

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni), per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie ridotte in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per pazienti con peso fino a **max. 166 kg**.

### 3.3 Indicazioni

- Per pazienti con amputazione transfemorale, disarticolazione d'anca
- Per amputazione monolaterale o bilaterale

### 3.4 Controindicazioni


- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

### 3.5 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

#### **CAUTELA**

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

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

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

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **AVVERTENZA**

##### **Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza**

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

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

#### **AVVERTENZA**

##### **Proteizzazione in presenza di bambini**

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

- ▶ Durante il trattamento, non lasciare mai soli i bambini.

#### **CAUTELA**

##### **Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

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

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 60).

#### CAUTELA

##### **Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

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

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura del prodotto o la sostituzione di componenti danneggiati è affidata esclusivamente ai centri di assistenza Ottobock.

#### **AVVISO**

##### **Utilizzo di pulsante di sblocco danneggiato o senza cappuccio protettivo**

Limitata funzionalità del prodotto

- ▶ Se un cappuccio protettivo del pulsante di sblocco manca o è danneggiato deve essere sostituito.
- ▶ Montare un cappuccio protettivo nuovo come descritto nel capitolo "Manutenzione" (v. pagina 58).

## **4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione**

#### CAUTELA

##### **Allineamento o montaggio errato**

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

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

#### CAUTELA

##### **Collisione del rotatore con i componenti (unità idraulica, telaio) dell'articolazione di ginocchio**

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato dell'articolazione di ginocchio a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Se con una flessione massima il rotatore entra in contatto con l'unità idraulica e/o con il telaio dell'articolazione di ginocchio controllare se il contatto è dovuto a un'inclinazione estrema del rotatore. In questo caso montare il rotatore senza inclinazione.

- ▶ Se il rotatore continua ad entrare in contatto con l'unità idraulica e/o con il telaio dell'articolazione di ginocchio, l'articolazione deve essere dotata di un arresto di flessione oppure l'arresto già presente deve essere sostituito (vedere le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio).

**⚠ CAUTELA**

**Mancato rispetto delle coppie di serraggio dei collegamenti a vite**

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

- ▶ Per un utilizzo sicuro è assolutamente necessario rispettare le coppie di serraggio.
- ▶ Le coppie di serraggio specificate **non** devono essere superate.

**⚠ CAUTELA**

**Viti non strette regolarmente**

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

- ▶ Al termine di tutte le regolazioni è necessario fissare tutti i perni filettati del rotatore prima di serrarli alla coppia di serraggio prescritta.

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo di componenti protesici non appropriati**

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

- ▶ Utilizzare il presente prodotto esclusivamente in combinazione con componenti autorizzati Ottobock (vedere le istruzioni per l'uso e i cataloghi).
- ▶ Tenere conto delle possibilità di combinazione non ammesse riportate al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Se il prodotto deve essere utilizzato in acqua, verificare l'idrorepellenza di ogni singolo 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 le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 60).

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

#### AVVISO

#### Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detergenti e/o disinfettanti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Se necessario, disinfettare il prodotto con alcol isopropilico 634A58.
- ▶ Per la disinfezione del prodotto non utilizzare alcun disinfettante a base di perossido di idrogeno e sale di argento.
- ▶ Servirsi per la pulizia esclusivamente di acqua dolce a una temperatura massima di 65 °C.
- ▶ Qualora non fosse possibile rimuovere lo sporco, sarà necessario inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

### 4.5 Indicazioni per il paziente

#### CAUTELA

#### Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Il prodotto è impermeabile all'acqua e resistente alla corrosione e può essere pertanto utilizzato sia in acqua dolce che in acqua salata o clorata. Non utilizzare il prodotto in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. Il prodotto è destinato per l'uso sott'acqua.
- ▶ Dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata sciacquare il prodotto con acqua dolce, asciugarlo con un panno privo di pelucchi e lasciarlo asciugare completamente all'aria.
- ▶ Se il prodotto dovesse entrare in contatto con **soluzioni diverse da acqua dolce e acqua salata o clorata, sciacquare immediatamente il prodotto con acqua dolce** e lasciarlo asciugare.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

- ▶ Il prodotto non è protetto contro la penetrazione di forti getti d'acqua e vapore.

#### CAUTELA

##### **Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie**

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

#### CAUTELA

##### **Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

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

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 60).

#### CAUTELA

##### **Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

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

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La sostituzione di un cappuccio protettivo danneggiato può essere eseguita esclusivamente da un tecnico ortopedico.
- ▶ L'apertura del prodotto o la sostituzione di componenti danneggiati (ad eccezione del cappuccio protettivo) è affidata esclusivamente ai centri di assistenza Ottobock.

**⚠ CAUTELA**

**Attivazione involontaria del tasto di sbocco**

Pericolo di caduta per rotazione incontrollata della protesi sotto carico.

- ▶ Premere il pulsante di sbocco del rotatore solo volontariamente e tenendo conto della relativa situazione.

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo con rotatore non bloccato**

Pericolo di caduta per rotazione incontrollata della protesi sotto carico.

- ▶ Prima di caricare la protesi controllare se il rotatore è bloccato correttamente in posizione iniziale.
- ▶ Non è consentito utilizzare il rotatore se uno sblocco corretto non è più possibile. Il rotatore deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

**AVVISO**

**Utilizzo con pulsante di sbocco danneggiato o senza cappuccio protettivo**

Limitata funzionalità del prodotto.

- ▶ Se un cappuccio protettivo del pulsante di sbocco manca o è danneggiato, deve essere sostituito da un tecnico ortopedico.
- ▶ Non eseguire alcuna sostituzione di propria iniziativa.

**AVVISO**

**Cura non appropriata del prodotto**

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi e/o disinfettanti non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Se necessario, disinfettare il prodotto con alcol isopropilico 634A58.
- ▶ Per la disinfezione del prodotto non utilizzare alcun disinfettante a base di perossido di idrogeno e sale di argento.
- ▶ Servirsi per la pulizia esclusivamente di acqua dolce a una temperatura massima di 65 °C.
- ▶ Qualora non fosse possibile rimuovere lo sporco, sarà necessario inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 1 rotatore 4R57=WR o  
1 rotatore 4R57=WR-ST
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

### 5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- Ausilio per la laminazione (per 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Pezzi di ricambio

- Cappuccio protettivo 4Y492

## 6 Preparazione all'uso

### 6.1 Utensili necessari

- Chiave dinamometrica 710D4 (fino a 30 Nm)
- Colla 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montaggio dell'adattatore

#### 6.2.1 Rotatore con piramide di registrazione

La piramide di registrazione del rotatore viene fissata con i perni filettati del componente protesico prossimale all'alloggiamento della piramide di registrazione. Per la sostituzione o per lo smontaggio devono essere estratti tutti e quattro i perni filettati del rotatore. Le possibilità di regolazione nel caso di correzioni statiche sono limitate in questo campo.

#### INFORMAZIONE

Diversamente dall'indicazione nelle istruzioni per l'uso del componente protesico prossimale, i **perni filettati** del componente protesico devono essere serrati a **max. 10 Nm**.

Durante il montaggio, tenere presente i seguenti punti:

- Il pulsante di attivazione deve essere allineato in posizione mediale.
- Dopo aver azionato il pulsante di attivazione deve essere possibile ruotare di 360° l'alloggiamento del rotatore senza toccare l'invasatura e/o i componenti del ginocchio (ad es. telaio, unità idraulica).
- In flessione massima il ginocchio non deve entrare in collisione con il telaio o l'unità idraulica. Se necessario occorre montare degli arresti di flessione o eliminare un'inclinazione del rotatore.



### Prova:

- Serrare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con la chiave dinamometrica a **10 Nm**.

### Montaggio definitivo:

- 1) Bloccare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con della colla.
- 2) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica a **10 Nm**.

### 6.2.2 Rotatore con attacco filettato

#### CAUTELA

#### Profondità d'avvitatura insufficiente nell'attacco di laminazione

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- Dopo l'avvitatura completa nell'attacco di laminazione del rotatore svincolarlo **al massimo di 3/4 di giro dalla filettatura**.

#### INFORMAZIONE

#### Ausilio 4X46=ST per procedura di laminazione

Per poter avvitare correttamente il rotatore con l'attacco filettato nell'attacco di laminazione occorre utilizzare l'ausilio per la laminazione 4X46=ST per la procedura di laminazione. Deve essere ordinato separatamente.

- 1) Avvitare completamente il rotatore nella filettatura dell'attacco di laminazione.
- 2) Per l'allineamento svincolare il rotatore di **massimo 3/4 di giro** dalla filettatura.
  - Il pulsante di attivazione deve essere allineato in posizione mediale
  - Dopo aver premuto il pulsante di attivazione, deve essere possibile ruotare di 360° l'alloggiamento del rotatore senza toccare l'attacco di laminazione.
- 3) Applicare della colla sulla vite cilindrica dell'elemento di bloccaggio filettato e serrarla con la chiave dinamometrica (a **10 Nm**).

### 6.3 Montaggio di componenti protesici

La piramide di registrazione del componente protesico viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione del rotatore.

### Prova:

- Serrare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con la chiave dinamometrica a **10 Nm**.

### Montaggio definitivo:

- 1) fissare i perni filettati con la colla.

- 2) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e successivamente a **12 Nm**.

### **Registrazione**

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

### **Sostituzione e smontaggio**

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

### **Sostituzione dei perni filettati**

Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati. Per i perni ammessi vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 60).

## **7 Utilizzo**

- 1) Per lo sblocco premere il tasto di sblocco laterale (v. fig. 1 (1)) e ruotare la protesi. La posizione del tasto è caratterizzata da un profilo ribassato del cappuccio protettivo.
  - La protesi può essere poi ruotata dalla posizione iniziale senza tenere premuto il tasto.
- 2) Al raggiungimento della posizione iniziale il movimento di rotazione viene bloccato automaticamente.

## **8 Manutenzione**

A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, si consiglia di rispettare i controlli di sicurezza annuali.

### **8.1 Sostituzione del cappuccio protettivo del pulsante di sblocco**

#### **⚠ CAUTELA**

#### **Inosservanza delle schede dati di sicurezza**

Lesioni dovute a irritazioni di pelle, occhi e vie respiratorie.

- ▶ Prima di procedere al trattamento con alcol isopropilico 634A58, colla 636W145 e primer 636P4 leggere le relative schede dati di sicurezza.
- ▶ Indossare guanti protettivi adeguati durante il trattamento.

## INFORMAZIONE

### Controllo della presenza di sporcizia o danni

Controllare i seguenti punti dopo aver rimosso il cappuccio protettivo:

- ▶ Stato della giunzione (a) dell'alloggiamento (Gummikappe abziehen).
- ▶ Corpi estranei penetrati nell'area del pulsante di sblocco.

Il cappuccio protettivo non funge da sigillo contro la penetrazione di liquidi bensì da protezione contro la sporcizia grossolana (fango, sabbia ecc.). Se con un uso prolungato il cappuccio protettivo dovesse allentarsi o venir danneggiato deve essere sostituito con un cappuccio nuovo.

#### > Utensili consigliati:

Cappuccio protettivo 4Y492, pinzetta con punte arrotondate, colla Loctite 454 (636W145), primer Loctite 770 (636P4), alcol isopropilico (634A58), guanti protettivi.

- 1) Rimuovere la protesi.
- 2) Staccare il cappuccio protettivo incollato dall'alloggiamento del rotatore con l'ausilio di una pinzetta con punte arrotondate.
- 3) Rimuovere il cappuccio protettivo.
- 4) Pulire l'area intorno al pulsante di sblocco e la giunzione dell'alloggiamento e controllare la presenza di eventuali danni.
- 5) Eliminare residui di colla sul rotatore con un foglio di carta abrasiva (grana 220 o più fine) (v. fig. 4).
- 6) Pulire con alcol isopropilico la parte interna del nuovo cappuccio protettivo (v. fig. 2) e le superfici esterne del rotatore da incollare (v. fig. 3).
- 7) Dopo l'asciugatura stendere uno strato di primer sulle superfici contrassegnate del nuovo cappuccio protettivo (v. fig. 2) e del rotatore (v. fig. 3).
- 8) Lasciar asciugare il primer per un minimo di 60 secondi e un massimo di 60 minuti.
- 9) Applicare una goccia di colla all'interno delle superfici contrassegnate (in direzione della giunzione dell'alloggiamento) del rotatore (v. fig. 4).
- 10) Applicare il nuovo cappuccio protettivo nel verso giusto (v. fig. 5) ed esercitare una lieve pressione in corrispondenza dei punti incollati per ca. 15 secondi.

## 9 Pulizia

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con un panno inumidito e del sapone.
- 2) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

- 4) **INFORMAZIONE: Non immagazzinare il prodotto se ancora umido.**  
Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## 10 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.

## 11 Note legali

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

### 11.1 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.

### 11.2 Marchi

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

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

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

### 11.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Dati tecnici

| Condizioni ambientali                             |   |
|---|---|
| Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F<br>max. 93 % di umidità relativa, senza condensa |

| <b>Condizioni ambientali</b>             |   |
|--|---|
| Stoccaggio e trasporto senza imballaggio | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F<br>max. 93 % di umidità relativa, senza condensa |
| Funzionamento                            | -10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F<br>max. 93 % di umidità relativa, senza condensa |
| Resistenza all'acqua                     | Acqua dolce, acqua salata o clorata   |
| Profondità max. dell'acqua               | 3 m   |

| <b>Prodotto</b>   | <b>4R57=WR</b>                          | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|---|-------------------|
| Peso [g]  | 214                                     | 253               |
| Attacco, prossimale   | Piramide di registrazione               | Filettatura       |
| Coppia di serraggio dei perni filettati/vite di bloccaggio dell'attacco prossimale [Nm] | 10                                      |                   |
| Attacco, distale  | Alloggiamento piramide di registrazione |                   |
| Peso corporeo max. [kg]   | 166                                     |                   |
| Altezza del sistema [mm]  | 25                                      | 47                |
| Materiale   | Rivestimento in acciaio                 |                   |
| Campo di rotazione [°]  | 360                                     |                   |
| Durata [anni]   | 5                                       |                   |

| <b>Perni filettati omologati</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Lunghezza [mm]                   | 12                       | 16                     |
| Coppia di serraggio max. [Nm]    | 12                       |                        |

### **Coppie di serraggio dei collegamenti a vite**

Serrare le relative viti tramite la chiave dinamometrica in sequenza alternata e in più fasi fino a raggiungere la coppia prescritta.

| <b>Collegamento a vite</b>                                    | <b>Coppia di serraggio</b> |
|---|----------------------------|
| Componenti protesici prossimali con attacco filettato         | 10 Nm / 89 lbf. In.        |
| Componenti protesici prossimali con piramide di registrazione | 10 Nm / 89 lbf. In.        |

| Collegamento a vite   | Coppia di serraggio  |
|---|----------------------|
| Alloggiamento della piramide di registrazione dell'adattatore | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 Allegati

### 13.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Dispositivo medico



N. di lotto (PPPP AAAA SS)  
 PPPP - luogo di produzione  
 AAAA – Anno di fabbricazione  
 SS – Settimana di fabbricazione



Produttore

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-23

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Adaptador de giro 4R57=WR/4R57=WR-ST" se denominará en lo sucesivo "producto/adaptador/adaptador de giro".

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El producto se emplea como componente en prótesis de pierna modulares. Montando el adaptador de giro por encima de la articulación de la rodilla, la zona tibial flexionada puede girarse contra el encaje, esto es, puede girarse hacia dentro o hacia fuera.

Esto facilita enormemente las actividades cotidianas para el usuario como ponerse los zapatos y cambiarse de calcetines, y permite adoptar una postura de asiento cómoda. La postura puede variar hasta sentarse con las piernas cruzadas.

El mecanismo de giro se abre presionando la tecla de desenganche (véase fig. 1, (1)). La posición del pulsador se indica con un perfil más profundo en la tapa protectora. Cuando se alcanza la posición inicial, se bloquea de forma autónoma el movimiento de giro.

### 2.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

#### **Posibilidades de combinación no permitidas**

El adaptador de giro **no puede combinarse** con los siguientes componentes de Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para exoprotetizaciones de la extremidad inferior por encima de la articulación de la rodilla protésica.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 76).

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores), el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 166 kg**.

### 3.3 Indicaciones

- Para pacientes con amputación transfemoral, desarticulación de la cadera
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales

### 3.4 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

### 3.5 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
|  | <b>ADVERTENCIA</b> | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves. |
|  | <b>PRECAUCIÓN</b>  | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.        |
|  | <b>AVISO</b>       | Advertencias sobre posibles daños técnicos.                          |



## 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

### PRECAUCIÓN

#### **El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro**

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

## 4.3 Indicaciones generales de seguridad

### ADVERTENCIA

#### **Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

### ADVERTENCIA

#### **Tratamiento en presencia de niños**

Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas.

- ▶ Vigile siempre a los niños durante el tratamiento.

### PRECAUCIÓN

#### **Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 76).

### PRECAUCIÓN

#### **Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia**

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.

- ▶ Los servicios técnicos de Ottobock se reservan el derecho exclusivo de abrir el producto o reemplazar componentes dañados.

#### **AVISO**

#### **Uso del botón de desenganche con tapa protectora dañada o sin tapa protectora**

Función limitada del producto

- ▶ Sustituya una tapa protectora del botón de desenganche dañada o que falte.
- ▶ Monte una tapa protectora nueva tal y como se describe en el capítulo "Mantenimiento" (véase la página 73).

### **4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste**

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Alineamiento o montaje incorrecto**

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colisión del adaptador de giro con los componentes (unidad hidráulica, bastidor) de la articulación de la rodilla**

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la articulación de la rodilla por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Si, cuando alcanza la máxima flexión, el adaptador de giro entra en contacto con la unidad hidráulica o el bastidor de la articulación de la rodilla, compruebe si el contacto se debe a una inclinación extrema del adaptador de giro. En tal caso, monte el adaptador de giro sin inclinación.
- ▶ Si, aun así, el adaptador de giro sigue entrando en contacto con la unidad hidráulica o el bastidor de la articulación de la rodilla, es necesario incorporar un tope de flexión a la articulación de la rodilla o reemplazar el tope de flexión preexistente (véanse las instrucciones de uso de la articulación de la rodilla).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Pares de apriete de las uniones de tornillos no observados**

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

- ▶ Es imprescindible tener en cuenta los pares de apriete que se especifican para garantizar la seguridad de funcionamiento.
- ▶ **No** deben superarse los pares de apriete especificados.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Tornillos que no se han fijado adecuadamente**

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

- ▶ Tras finalizar todos los ajustes hay que fijar las varillas roscadas del adaptador de giro con pegamento antes de apretarlas con el par de apriete especificado.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Empleo de componentes protésicos no adecuados**

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

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes que hayan sido autorizados por Ottobock (consulte las instrucciones de uso y catálogos).
- ▶ Tenga en cuenta las posibilidades de combinación no permitidas descritas en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Si se desea utilizar el producto en el agua, cerciórese de que cada uno de los componentes protésicos es resistente al agua.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 76).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

## AVISO

### Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza y/o desinfección inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ En caso necesario, desinfecte el producto con alcohol isopropílico 634 A 58.
- ▶ Para desinfectar el producto no utilice productos basados en peróxido de hidrógeno y sales de plata.
- ▶ Utilice para la limpieza únicamente agua dulce con una temperatura máxima de 65°C.
- ▶ Si no pudiese eliminar la suciedad, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

## 4.5 Indicaciones para el paciente

### PRECAUCIÓN

#### Entrada de suciedad y humedad en el producto

- > Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.
- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.
- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni cuerpos extraños en el producto.
- ▶ El producto es resistente al agua y a la corrosión. Por consiguiente, se puede utilizar tanto en agua dulce como en agua salada o clorada. No utilice el producto en condiciones extremas, como pueden ser bucear o zambullirse en el agua. El producto ha sido concebido para usarse bajo el agua.
- ▶ Después de utilizar el producto en agua salada o clorada, límpielo con agua dulce, séquelo con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- ▶ Si el producto entra en contacto con **soluciones distintas al agua dulce o al agua salada o clorada**, lave **el producto de inmediato con agua dulce** y déjelo secar.
- ▶ Si, tras secarse, se produjera un fallo de funcionamiento, el producto deberá revisarse por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- ▶ El producto no debe exponerse a chorros de agua o vapor.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 76).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia**

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Únicamente un técnico ortopédico puede sustituir una tapa protectora dañada.
- ▶ Los servicios técnicos de Ottobock se reservan el derecho exclusivo de abrir el producto o reemplazar componentes dañados (exceptuando la tapa protectora).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Accionamiento no intencionado del botón de desenganche**

Caída debida a una torsión excesiva de la prótesis en caso de carga.

- ▶ Accione el botón de desenganche del adaptador de giro solamente de forma intencionada y considerando cada situación.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Uso con adaptador de giro no bloqueado**

Caída debida a una torsión excesiva de la prótesis en caso de carga.

- ▶ Antes de cargar la prótesis, compruebe que el adaptador de giro esté debidamente bloqueado en la posición inicial.
- ▶ Si no es posible bloquearlo correctamente, no debe seguir utilizando el adaptador de giro. El adaptador de giro debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

### **AVISO**

#### **Uso del botón de desenganche con tapa protectora dañada o sin tapa protectora**

Función limitada del producto.

- ▶ Encargue a un técnico ortopédico la sustitución de una tapa protectora dañada o que falte.
- ▶ No la sustituya usted mismo.

### **AVISO**

#### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza y/o desinfección inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ En caso necesario, desinfecte el producto con alcohol isopropílico 634 A 58.
- ▶ Para desinfectar el producto no utilice productos basados en peróxido de hidrógeno y sales de plata.
- ▶ Utilice para la limpieza únicamente agua dulce con una temperatura máxima de 65°C.
- ▶ Si no pudiese eliminar la suciedad, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

## **5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios**

### **5.1 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 ud. adaptador de giro 4R57=WR o  
1 ud. adaptador de giro 4R57=ST

- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

## 5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- Ayuda de laminado (para 4R57\*=ST) 4X46=ST

## 5.3 Piezas de repuesto

- Tapa protectora 4Y492

# 6 Preparación para el uso

## 6.1 Herramientas necesarias

- Llave dinamométrica 710D4 (hasta 30 Nm)
- Pegamento 636K13 (Loctite 241)

## 6.2 Montar el adaptador

### 6.2.1 Adaptador de giro con núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste del adaptador de giro se fija con las varillas roscadas de los componentes protésicos proximales con alojamiento del núcleo de ajuste. Para cambiarlo o para desmontarlo, se tienen que desatornillar las cuatro varillas roscadas del adaptador de giro. Las posibilidades de ajuste en las correcciones estáticas son insignificantes en este ámbito.

### INFORMACIÓN

A pesar de las indicaciones en las instrucciones de uso de los componentes protésicos proximales, las **varillas roscadas** de los componentes protésicos deben apretarse con un **máximo de 10 Nm**.

Debe tener en cuenta los puntos siguientes durante el montaje:

- El botón de desenganche debe encontrarse en posición medial.
- Tras pulsar el botón de desenganche, la carcasa del adaptador de giro se puede girar 360° sin tocar el encaje y/o los componentes de la articulación de la rodilla (p. ej., bastidor, unidad hidráulica).
- Cuando la articulación de la rodilla se flexiona al máximo no puede producirse ninguna colisión con el bastidor o la unidad hidráulica. En caso necesario, hay que montar topes de flexión o subsanar la inclinación del adaptador de giro.

### Pruebas:

- ▶ Apriete las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con la llave dinamométrica a **10 Nm**.

### Montaje definitivo:

- 1) Fije las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con pegamento.
- 2) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica con **10 Nm**.

### 6.2.2 Adaptador de giro con conexión a rosca

#### PRECAUCIÓN

##### **Profundidad de enroscado demasiado corta en el anclaje de laminar**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- Una vez haya atornillado por completo el adaptador de giro en el anclaje de laminar, desenrózquelo de la rosca con un **máximo de 3/4 de vuelta**.

#### INFORMACIÓN

##### **Ayuda de laminado 4X46=ST para el proceso de laminado**

Para poder enroscar correctamente el adaptador de giro con conexión a rosca en el anclaje de laminar, para el proceso de laminación debe utilizarse el elemento de ayuda para laminar 4X46=ST. Debe solicitarse por separado.

- 1) Enrosque por completo el adaptador de giro en la rosca del anclaje de laminar.
- 2) Para alinear el adaptador de giro, desenrózquelo de la rosca con un **máximo de 3/4 de vuelta**.
  - El botón de desenganche debe encontrarse en posición medial.
  - Tras accionar el botón de desenganche, la carcasa del adaptador de giro se debe poder girar 360°, sin tocar el anclaje de laminar.
- 3) Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca del anclaje de laminar con pegamento y apriételo con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

### 6.3 Montaje de los componentes protésicos

El núcleo de ajuste de los componentes protésicos se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador de giro.

#### **Pruebas:**

- Apriete las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con la llave dinamométrica a **10 Nm**.

#### **Montaje definitivo:**

- 1) Fije las varillas roscadas con pegamento.
- 2) Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica con **10 Nm** y luego apriételas más fuerte con **12 Nm**.



## Ajuste

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

## Recambio y desmontaje

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

## Sustitución de las varillas roscadas

Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas. Consulte el capítulo "Datos técnicos" para ver las varillas roscadas autorizadas (véase la página 76).

## 7 Manejo

- 1) Para desenganchar, pulse el botón de desenganche lateral (véase fig. 1 (1)) y gire la prótesis. La posición del pulsador se indica con un perfil más profundo en la tapa protectora.  
→ A continuación, la prótesis puede rotarse desde la posición inicial sin tener que mantener pulsado el botón.
- 2) Cuando se alcanza la posición inicial, se bloquea de forma autónoma el movimiento de giro.

## 8 Mantenimiento

En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto se recomienda efectuar controles de seguridad anuales.

### 8.1 Sustituir la tapa protectora del botón de desenganche

#### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las fichas de seguridad**

Lesiones debidas a irritaciones de la piel, los ojos y las vías respiratorias.

- ▶ Lea las fichas de seguridad correspondientes antes de utilizar alcohol isopropílico 634A58, pegamento 636W145 e imprimador 636P4.
- ▶ Lleve guantes protectores durante la manipulación.

## INFORMACIÓN

### Comprobar la presencia de suciedad o daños

Tras retirar la tapa protectora, compruebe los puntos siguientes:

- ▶ Estado de la junta (a) de la carcasa (Gummikappe abziehen).
- ▶ Penetración de cuerpos extraños en la zona del botón de desenganche.

La tapa protectora no actúa a modo de sellado contra la penetración de líquidos, sino como protección frente a suciedad gruesa (lodo, arena, etc.). Si la tapa protectora se soltara o resultara dañada durante la vida útil del producto, deberá sustituirse por una nueva.

#### > **Herramienta recomendada:**

Tapa protectora 4Y492, pinza con puntas redondeadas, pegamento Loctite 454 (636W145), imprimador Loctite 770 (636P4), alcohol isopropílico (634A58), guantes protectores.

- 1) Retire la prótesis.
- 2) Si estuviera adherida, suelte la tapa protectora de la carcasa del adaptador de giro con una pinza con puntas redondeadas.
- 3) Retire la tapa protectora.
- 4) Limpie la zona alrededor del botón de desenganche y la junta de la carcasa y compruebe que no presenten daños.
- 5) Lije los restos de pegamento del adaptador de giro con papel de lija (granulación 220 o inferior) (véase fig. 4).
- 6) Utilice alcohol isopropílico para limpiar la parte interior de la nueva tapa protectora (véase fig. 2) y las superficies exteriores del adaptador de giro que vayan a pegarse (véase fig. 3).
- 7) Una vez secas, aplique una capa de imprimador en las superficies identificadas de la nueva tapa protectora (véase fig. 2) y del adaptador de giro (véase fig. 3).
- 8) Deje que el imprimador se seque durante un mínimo de 60 segundos y un máximo de 60 minutos.
- 9) Aplique una gota de pegamento dentro de las superficies identificadas (hacia la junta de la carcasa) del adaptador de giro (véase fig. 4).
- 10) Encaje la tapa protectora por el lado correcto (véase fig. 5) y presiónela ligeramente durante aprox. 15 segundos en las posiciones de los puntos de adhesión.

## 9 Limpieza

- 1) Elimine la suciedad del producto con un paño húmedo y jabón.
- 2) Aclare el producto con agua dulce limpia.

- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) **INFORMACIÓN: No guarde el producto mojado.**  
Deje secar al aire la humedad residual.

## **10 Eliminación**

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

## **11 Aviso legal**

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

### **11.1 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.

### **11.2 Marcas**

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

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

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

### **11.3 Conformidad CE**

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Datos técnicos

|   |  |
|---|--|
| <b>Condiciones ambientales</b>                      |  |
| Almacenamiento y transporte en el embalaje original | -25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Almacenamiento y transporte sin embalaje            | -25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Funcionamiento                                      | -10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación |
| Resistencia al agua                                 | Agua dulce y agua salada o clorada   |
| Profundidad máxima bajo agua                        | 3 m  |

| <b>Producto</b>  | <b>4R57=WR</b>                   | <b>4R57=WR-ST</b> |
|--|----------------------------------|-------------------|
| Peso [g]   | 214                              | 253               |
| Conexión, proximal   | Núcleo de ajuste                 | Rosca             |
| Par de apriete de las varillas roscadas/tornillos de ajuste de la conexión proximal [Nm] | 10                               |                   |
| Conexión, distal   | Alojamiento del núcleo de ajuste |                   |
| Peso corporal máx. [kg]  | 166                              |                   |
| Altura del sistema [mm]  | 25                               | 47                |
| Material   | Revestimiento de acero           |                   |
| Rango de rotación [°]  | 360                              |                   |
| Vida útil [años]   | 5                                |                   |

| <b>Varillas roscadas autorizadas</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|--------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Longitud [mm]                        | 12                       | 16                     |
| Par de apriete máximo [Nm]           | 12                       |                        |

### Pares de apriete de las uniones de tornillos

Apriete los tornillos correspondientes de forma alterna y poco a poco con una llave dinamométrica hasta alcanzar el par de apriete especificado.

| <b>Unión de tornillo</b> | <b>Par de apriete</b> |
|--------------------------|-----------------------|
|                          | 10 Nm / 89 lbf. In.   |

| Unión de tornillo                                      | Par de apriete       |
|--|----------------------|
| Componentes protésicos proximales con conexión a rosca |                      |
| Componentes protésicos proximales con núcleo de ajuste | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador de giro | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 Anexos

### 13.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Producto sanitario



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Fabricante

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.

► Guarde este documento.

O produto "Adaptador giratório 4R57=WR/4R57=WR-ST" será doravante denominado produto/adaptador/adaptador giratório.

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

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

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

Através da montagem do adaptador giratório em cima da articulação de joelho, a perna dobrada pode ser rodada em direção ao encaixe, isto é, girada para dentro ou para fora.

Isso facilita muito ao usuário a realização de atividades diárias, como calçar os sapatos e trocar de meias, e permite a aquisição de uma postura sentada mais confortável. A posição sentada é variável até à posição de pernas cruzadas.

O mecanismo de rotação é ativado, pressionando-se o botão de destravamento (veja a fig. 1, (1)). A posição do botão é indicada pelo perfil baixo da tampa de proteção. O travamento automático do movimento de rotação ocorre quando a posição inicial é atingida.

### 2.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

#### **Possibilidades de combinação não autorizadas**

O adaptador giratório **não pode ser combinado** com os seguintes componentes Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores acima da articulação de joelho protética.

## 3.2 Condições de uso

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 91).

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores), 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores e com exigências especiais). Autorizado até um peso corporal **máx. de 166 kg**.

## 3.3 Indicações

- Para pacientes com amputação transfemoral, desarticulação do quadril
- Amputação uni ou bilateral

## 3.4 Contraindicações

- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

## 3.5 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto só pode ser realizado por técnicos ortopédicos.

# 4 Segurança

## 4.1 Significado dos símbolos de advertência

|  |                    |   |
|--|--------------------|---|
|  | <b>ADVERTÊNCIA</b> | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves. |
|  | <b>CUIDADO</b>     | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.        |
|  | <b>INDICAÇÃO</b>   | Aviso sobre potenciais danos técnicos.                      |

## 4.2 Estrutura das indicações de segurança

### CUIDADO

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

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

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

## 4.3 Indicações gerais de segurança

### ADVERTÊNCIA

#### **Não observância das indicações de segurança**

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

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

### ADVERTÊNCIA

#### **Tratamento na presença de crianças**

Lesão devido à deglutição de peças pequenas.

- ▶ Nunca deixe as crianças sem vigilância durante o tratamento.

### CUIDADO

#### **Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

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

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 91).

### CUIDADO

#### **Manipulações do produto efetuadas por conta própria**

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.



- ▶ A abertura do produto ou a substituição de componentes danificados está reservado exclusivamente aos pontos de assistência técnica da Ottobock.

#### **INDICAÇÃO**

#### **Utilização com a tampa de proteção do botão de destravamento danificada ou sem ela**

Função limitada do produto

- ▶ Substitua a tampa de proteção do botão de destravamento danificada ou coloque uma nova.
- ▶ Monte uma nova tampa de proteção como descrito no capítulo "Manutenção" (consulte a página 88).

### **4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste**

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Queda devido a danos no componente de prótese.

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Colisão do adaptador giratório com os componentes (unidade hidráulica, estrutura) da articulação de joelho**

- > Queda decorrente do comportamento inesperado da articulação de joelho causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Caso haja, na flexão máxima, o contato entre o adaptador giratório e a unidade hidráulica e/ou a estrutura da articulação de joelho, verifique se esse contato foi causado por uma inclinação extrema do adaptador giratório. Nesse caso, monte o adaptador giratório sem inclinação.
- ▶ Se o contato entre o adaptador giratório e a unidade hidráulica e/ou a estrutura da articulação de joelho persistir, a articulação de joelho deve ser provida de um batente de flexão ou o batente de flexão existente deve ser substituído (veja o manual de utilização da articulação de joelho).

**⚠ CUIDADO**

**Não cumprimento dos torques de aperto das conexões roscadas**

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

- ▶ É imprescindível cumprir os torques de aperto especificados para garantir a segurança operacional.
- ▶ Os torques de aperto especificados **não** devem ser excedidos.

**⚠ CUIDADO**

**Parafusos fixados de forma incorreta**

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

- ▶ Após a conclusão de todos os ajustes, os pinos roscados do adaptador giratório devem ser fixados com cola antes de serem apertados com o torque de aperto especificado.

**⚠ CUIDADO**

**Uso de componentes protéticos inadequados**

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

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes aprovados pela Ottobock (ver os manuais de utilização e catálogos).
- ▶ Observe as possibilidades de combinação que não estão autorizadas no capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Se está prevista a utilização do produto na água, verifique cada componente protético quanto à resistência à água.

**⚠ CUIDADO**

**Montagem defeituosa das conexões roscadas**

Queda devido à quebra ou soltura das conexões roscadas.

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados (consulte o capítulo "Dados técnicos" consulte a página 91).
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

## INDICAÇÃO

### Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes e/ou desinfetantes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfete o produto com álcool isopropílico 634A58 sempre que necessário.
- ▶ Não utilize agentes à base de peróxido de hidrogênio e sais de prata para desinfetar o produto.
- ▶ Para limpar, utilize apenas água doce a uma temperatura de, no máximo, 65°C.
- ▶ Caso a sujeira não possa ser removida, o produto deverá ser enviado para uma assistência técnica autorizada Ottobock.

## 4.5 Instruções ao paciente

### ⚠ CUIDADO

#### Penetração de sujeira e umidade no produto

- > Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.
- > Queda devido à quebra de peças de suporte.
- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas, nem de corpos estranhos no produto.
- ▶ Por ser à prova d'água e resistente à corrosão, o produto pode ser utilizado tanto em água doce, como também em água salgada ou clorada. Não utilize o produto sob condições extremas, como ao mergulhar ou saltar na água. O produto foi concebido para a utilização na água.
- ▶ Após utilizar o produto em água salgada ou clorada, lavá-lo em água doce, enxugá-lo com um pano que não solta fiapos e deixá-lo secar completamente ao ar.
- ▶ Caso o produto entre em contato com outras **soluções diferentes da água doce ou da água salgada ou clorada, lavá-lo imediatamente com água doce** e deixar secar.
- ▶ Caso surja um mau funcionamento após a secagem, o produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.
- ▶ O produto não é protegido contra a penetração de jatos d'água ou vapor.

**⚠ CUIDADO**

**Esforço excessivo devido a atividades excepcionais**

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, os esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

**⚠ CUIDADO**

**Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

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

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 91).

**⚠ CUIDADO**

**Manipulações do produto efetuadas por conta própria**

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A substituição de uma tampa de proteção danificada só pode ser executada por um técnico ortopédico.
- ▶ A abertura do produto ou a substituição de componentes danificados (exceto a tampa de proteção) está reservado exclusivamente aos pontos de assistência técnica da Ottobock.

**⚠ CUIDADO**

**Acionamento acidental do botão de destravamento**

Queda devido a torção da prótese durante aplicação da carga.

- ▶ Acione o botão de destravamento do adaptador giratório somente de forma consciente e sob observância da respectiva situação.

#### **⚠ CUIDADO**

##### **Utilização com o adaptador giratório destravado**

Queda devido a torção da prótese durante aplicação da carga.

- ▶ Antes de aplicar carga na prótese, verifique se o adaptador giratório está travado na posição inicial correta.
- ▶ Se o travamento correto não for mais possível, não é permitido continuar a utilizar o adaptador giratório. O adaptador giratório deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

#### **INDICAÇÃO**

##### **Utilização com a tampa de proteção do botão de destravamento danificada ou sem ela**

Função limitada do produto.

- ▶ Encarregue um técnico ortopédico da substituição da tampa de proteção do botão de destravamento danificada ou de sua reposição.
- ▶ Não realize nenhuma substituição por conta própria.

#### **INDICAÇÃO**

##### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes e/ou desinfetantes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfete o produto com álcool isopropílico 634A58 sempre que necessário.
- ▶ Não utilize agentes à base de peróxido de hidrogênio e sais de prata para desinfetar o produto.
- ▶ Para limpar, utilize apenas água doce a uma temperatura de, no máximo, 65°C.
- ▶ Caso a sujeira não possa ser removida, o produto deverá ser enviado para uma assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

## 5 Material fornecido e acessórios

### 5.1 Material fornecido

- 1 adaptador giratório 4R57=WR ou  
1 adaptador giratório 4R57=WR-ST
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

### 5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- Auxiliar de laminação (para 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Peças sobressalentes

- Tampa de proteção 4Y492

## 6 Estabelecer a operacionalidade

### 6.1 Ferramentas necessárias

- Chave dinamométrica 710D4 (até 30 Nm)
- Cola 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montar os adaptadores

#### 6.2.1 Adaptador giratório com núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste do adaptador giratório é fixado com os pinos roscados do componente protético proximal ao encaixe do núcleo de ajuste. Para substituir ou desmontar, é necessário desenroscar todos os quatro pinos roscados do adaptador giratório. As possibilidades de ajuste nas correções estáticas são poucas nessa área.

#### INFORMAÇÃO

Diferentemente do especificado no respectivo manual de utilização do componente protético proximal, os **pinos roscados** do componente protético devem ser apertados com **no máximo 10 Nm**.

Devem ser observados os seguintes pontos na montagem:

- O botão de liberação deve estar alinhado medialmente.
- Após o acionamento do botão de liberação, a carcaça do adaptador giratório deve permitir uma rotação completa de 360° sem entrar em contato com o encaixe e/ou componentes da articulação de joelho (p. ex., estrutura, unidade hidráulica).

- Com a articulação de joelho em flexão máxima, não pode haver uma colisão com a estrutura ou a unidade hidráulica. Se necessário, deverão ser montados batentes de flexão ou uma inclinação do adaptador giratório deve ser eliminada.

#### **Prova:**

- ▶ Apertar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com a chave dinamométrica com **10 Nm**.

#### **Montagem definitiva:**

- 1) Fixar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com a cola.
- 2) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica com **10 Nm**.

### **6.2.2 Adaptador giratório com conexão rosca**

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Profundidade de enroscamento insuficiente na âncora de laminação**

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Após o enroscamento completo na âncora de laminação, desenrosque o adaptador giratório **no máximo 3/4 de volta para fora da rosca**.

#### **INFORMAÇÃO**

#### **Auxiliar de laminação 4X46=ST para processo de laminação**

Para que o adaptador giratório com conexão rosca possa ser corretamente enroscado na âncora de laminação, é necessário utilizar o auxiliar de laminação 4X46=ST no processo de laminação. Ele deve ser encomendado em separado.

- 1) Enroscar o adaptador giratório completamente na rosca da âncora de laminação.
- 2) Para o alinhamento, desenroskar o adaptador **no máximo 3/4 de volta para fora da rosca**.
  - O botão de liberação deve estar alinhado medialmente
  - Após o acionamento do botão de liberação, a carcaça do adaptador giratório deve permitir uma rotação completa de 360° sem entrar em contato com a âncora de laminação.
- 3) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira rosca da âncora de laminação com cola e apertar com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

### **6.3 Montagem dos componentes protéticos**

O núcleo de ajuste do componente protético é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste do adaptador giratório.

#### **Prova:**

- ▶ Apertar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com a chave dinamométrica com **10 Nm**.

### **Montagem definitiva:**

- 1) Fixar os pinos roscados com a cola.
- 2) Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica com **10 Nm** e depois apertá-los com **12 Nm**.

### **Ajuste**

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

### **Substituição e desmontagem**

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

### **Substituir os pinos roscados**

Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados. Ver o capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 91) para os pinos roscados permitidos.

## **7 Manuseio**

- 1) Para destravar, pressionar o botão de destravamento lateral (veja a fig. 1 (1)) e girar a prótese. A posição do botão é indicada pelo perfil baixo da tampa de proteção.
  - Em seguida, a prótese pode ser girada a partir da posição inicial sem manter o botão pressionado.
- 2) O travamento automático do movimento de rotação ocorre quando a posição inicial é atingida.

## **8 Manutenção**

No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, são recomendadas inspeções de segurança anuais.

### **8.1 Substituição da tampa de proteção do botão de destravamento**

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Inobservância das fichas de dados de segurança**

Lesões causadas por irritação da pele, dos olhos e vias respiratórias.



- ▶ Antes do processamento com álcool isopropílico 634A58, cola 636W145, primer 636P4, leia as fichas de dados de segurança correspondentes.
- ▶ Use luvas de proteção adequadas durante o processamento.

## INFORMAÇÃO

### Verificação quanto à presença de sujeira ou danificação

Após remover a tampa de proteção, verifique os seguintes pontos:

- ▶ Estado da junta (a) da carcaça (Gummikappe abziehen).
- ▶ Penetração de corpos estranhos na área em torno do botão de destravamento.

A tampa de proteção não tem a função de impermeabilização contra a penetração de líquidos, mas sim de proteger contra impurezas grossas (lama, areia, etc.). Caso a tampa de proteção se solte no decorrer da vida útil ou seja danificada, ela deverá ser substituída por uma nova.

#### > Ferramenta recomendada:

Tampa de proteção 4Y492, pinça com pontas arredondadas, cola Loctite® 454 (636W145), primer Loctite® 770 (636P4), álcool isopropílico (634A58), luvas de proteção.

- 1) Retirar a prótese.
- 2) Soltar a tampa de proteção colada da carcaça do adaptador giratório, com a ajuda da pinça com pontas arredondadas.
- 3) Remover a tampa de proteção.
- 4) Limpar a área em torno do botão de destravamento e a junta da carcaça, e verificar a presença de danos.
- 5) Remover os resíduos de cola no adaptador giratório com uma lixa (granulação 220 ou mais fina) (veja a fig. 4).
- 6) Limpar a parte interna da nova tampa de proteção (veja a fig. 2) e as áreas externas a serem coladas do adaptador giratório (veja a fig. 3) com álcool isopropílico.
- 7) Após a secagem, revestir as áreas marcadas da nova tampa de proteção (veja a fig. 2) e do adaptador giratório (veja a fig. 3) uma vez com o primer.
- 8) Deixar o primer secar por no mínimo 60 segundos, no máximo 60 minutos.
- 9) Aplicar uma gota de cola dentro da área marcada (no sentido da junta da carcaça) do adaptador giratório (veja a fig. 4).

- 10) Colocar a nova tampa de proteção do lado correto (veja a fig. 5) e pressionar levemente sobre as posições dos pontos de colagem por aprox. 15 segundos.

## 9 Limpeza

- 1) Remover sujeiras do produto com um pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o produto com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) **INFORMAÇÃO: Não armazenar o produto em estado úmido.**  
Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 10 Eliminação

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

## 11 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.

### 11.1 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.

### 11.2 Marcas registradas

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

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

### 11.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 12 Dados técnicos

| <b>Condições ambientais</b>                      |   |
|--|---|
| Armazenamento e transporte na embalagem original | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F<br>no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Armazenamento e transporte sem a embalagem       | -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F<br>no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Serviço  | -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F<br>no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante |
| Resistência à água                               | Água doce, água salgada ou clorada  |
| Profundidade máxima da água                      | 3 m   |

| <b>Produto</b>  | <b>4R57=WR</b>              | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|-----------------------------|-------------------|
| Peso [g]  | 214                         | 253               |
| Conexão proximal  | Núcleo de ajuste            | Rosca             |
| Torque de aperto dos pinos rosca-<br>dos/parafuso de aperto da conexão<br>proximal [Nm] | 10                          |                   |
| Conexão distal  | Encaixe do núcleo de ajuste |                   |
| Peso corporal máx. [kg]   | 166                         |                   |
| Altura do sistema [mm]  | 25                          | 47                |
| Material  | Revestido de aço            |                   |
| Área de rotação [°]   | 360                         |                   |
| Vida útil [anos]  | 5                           |                   |

| <b>Pinos roscados permitidos</b> | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
|----------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Comprimento [mm]                 | 12                           | 16                         |

| <b>Pinos roscados permitidos</b> | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
|----------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Torque de aperto máximo [Nm]     | 12                           |                            |

### **Torques de aperto das conexões roscadas**

Com uma chave dinamométrica, apertar os respectivos parafusos, alternadamente, em várias etapas, até o torque de aperto especificado.

| <b>Conexão roscada</b>                                | <b>Torque de aperto</b> |
|---|-------------------------|
| Componentes protéticos proximais com conexão roscada  | 10 Nm / 89 lbf. In.     |
| Componentes protéticos proximais com núcleo de ajuste | 10 Nm / 89 lbf. In.     |
| Encaixe do núcleo de ajuste do adaptador giratório    | 12 Nm / 133 lbf. In.    |

## **13 Anexos**

### **13.1 Símbolos utilizados**



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Dispositivo médico



Número de lote (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fábrica  
YYYY - Ano de fabricação  
WW - Semana de fabricação



Fabricante

## **1 Voorwoord**

Nederlands

### **INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2020-10-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "Rotatieadapter 4R57=WR/4R57=WR-ST" wordt hierna product, adapter of rotatieadapter genoemd.

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

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

## **2 Productbeschrijving**

### **2.1 Functie**

Het product wordt als onderdeel voor modulaire beenprothesen gebruikt.

Door inbouw van de rotatieadapter boven het kniescharnier kan het gebogen onderbeen ten opzichte van de koker worden gerooteerd, d.w.z. naar binnen of naar buiten worden gedraaid.

Dit maakt het voor de gebruiker een stuk gemakkelijker om dagelijkse activiteiten te verrichten, zoals het aantrekken van schoenen en het verwisselen van kousen. Ook maakt de adapter het mogelijk om een gemakkelijke zithouding aan te nemen. De zithouding kan niet alleen worden gevarieerd, maar het is zelfs mogelijk om in kleermakerszit te gaan zitten.

Het rotatiemechanisme wordt geactiveerd door het indrukken van de ontgrendelingsknop (zie afb. 1, (1)). De positie van deze knop is herkenbaar aan het verdiepte profiel van de beschermkap. Zodra de uitgangspositie wordt bereikt, wordt de draaibeweging automatisch gestopt en is draaien niet meer mogelijk.

### **2.2 Combinatiemogelijkheden**

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

## Niet-toegestane combinatiemogelijkheden

De rotatieadapter kan **niet worden gecombineerd** met de volgende Ottobock componenten:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen en alleen boven het protheseknie-scharnier.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 106).

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 166 kg**.

### 3.3 Indicaties

- Voor patiënten met een bovenbeenamputatie of heupexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie

### 3.4 Contra-indicaties



- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

### 3.5 Kwalificatie


Het aanpassen van het product bij de patiënt mag alleen worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

## 4 Veiligheid


### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

|  |   |
|--|---|
|  <b>WAARSCHUWING</b> | Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's. |
|  <b>VOORZICHTIG</b>  | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.          |
| <b>LET OP</b>  | Waarschuwing voor mogelijke technische schade.                      |

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

|  |
|--|
|  <b>VOORZICHTIG</b>  |
| <b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>  |
| De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: |
| > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.  |
| > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.  |
| ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.   |

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

|   |
|---|
|  <b>WAARSCHUWING</b>      |
| <b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b>  |
| Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.                      |
| ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht. |

|  |
|--|
|  <b>WAARSCHUWING</b> |
| <b>Aanmeting in aanwezigheid van kinderen</b>  |
| Verwonding door inslikken van kleine onderdelen.   |
| ▶ Laat kinderen bij het aanmeten van het product nooit zonder toezicht achter.                         |

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

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

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 106).

**⚠ VOORZICHTIG**

**Wijziging van het product op eigen initiatief**

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

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag uitsluitend worden geopend en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden vervangen bij de Ottobock service-werkplaatsen.

**LET OP**

**Gebruik wanneer de beschermkap van de ontgrendelingsknop beschadigd is of ontbreekt**

Beperkte functie van het product

- ▶ Vervang een beschermkap van de ontgrendelingsknop die beschadigd is of ontbreekt.
- ▶ Monteer een nieuwe beschermkap zoals beschreven in het hoofdstuk "Onderhoud" (zie pagina 104).

#### **4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verkeerde opbouw of montage**

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

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



**⚠ VOORZICHTIG**

**In botsing komen van de rotatieadapter met de componenten (hydraulische eenheid, frame) van het kniescharnier**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het kniescharnier als gevolg van een storing in de werking.
- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Als de rotatieadapter bij maximale flexie in aanraking komt met de hydraulische eenheid en/of het frame van het kniescharnier, controleer dan of dit is veroorzaakt door een extreme kanteling van de rotatieadapter. Monteer de rotatieadapter in dit geval zonder deze te kantelen.
- ▶ Als de rotatieadapter desondanks in aanraking komt met de hydraulische eenheid en/of het frame van het kniescharnier, moet het kniescharnier worden voorzien van een buigaanslag of de al aanwezige buigaanslag worden vervangen (zie de gebruiksaanwijzing van het kniescharnier).

**⚠ VOORZICHTIG**

**Niet-inachtneming van de aanhaalmomenten van de schroefverbindingen**

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Met het oog op de bedrijfszekerheid dienen de aangegeven aanhaalmomenten beslist in acht te worden genomen.
- ▶ De aangegeven aanhaalmomenten mogen **niet** worden overschreden.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten**

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten de stelbouten van de rotatieadapter met lijm worden geborgd, voordat ze met het voorgescreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten**

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

- ▶ Combineer het product alleen met componenten die hiervoor door Ottobock zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).
- ▶ Neem nota van de niet-toegestane combinatiemogelijkheden in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden".
- ▶ Als het de bedoeling is het product in het water te gebruiken, controleer dan alle prothesecomponenten op waterbestendigheid.

**⚠ 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 (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 106).
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

**LET OP**

**Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigings- en/of desinfectiemiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfecteer het product zo nodig met isopropylalcohol 634A58.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren van het product geen middelen op basis van waterstofperoxide en zilverzout.
- ▶ Bij reiniging met zoet water mag de watertemperatuur maximaal 65 °C bedragen.
- ▶ Wanneer de verontreiniging niet verwijderd kan worden, moet het product naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd.

## 4.5 Instructies voor de patiënt

**⚠ VOORZICHTIG**

**Binnendringen van vuil en vocht in het product**

- > Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- > Vallen door breuk van dragende delen.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vreemde voorwerpen in het product binnendringen.
- ▶ Het product is waterdicht en corrosiebestendig en kan daarom zowel worden gebruikt in zoet water als in zout- of chloorhoudend water. Gebruik het product niet onder extreme condities: duik er bijvoorbeeld niet mee en spring er niet mee in het water. Het product is geschikt voor gebruik onder water.
- ▶ Spoel het product na gebruik in zout- of chloorhoudend water af met zoet water, droog het af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
- ▶ Als het product in aanraking komt met **andere oplossingen dan zoet water resp. zout- of chloorhoudend water, spoel het dan onmiddellijk af met zoet water** en laat het drogen.
- ▶ Als er na het drogen een storing in de werking optreedt, moet het product bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Het product is niet beschermd tegen het binnendringen van waterstralen en stoom.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Overbelasting door bijzondere activiteiten**

Vallen door breuk van dragende delen.

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

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

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 106).

**⚠ VOORZICHTIG**

**Wijziging van het product op eigen initiatief**

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

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het vervangen van een beschermkap mag uitsluitend worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Het product mag uitsluitend worden geopend en beschadigde componenten (met uitzondering van de beschermkap) mogen uitsluitend worden vervangen bij de Ottobock servicewerkplaatsen.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Per ongeluk bedienen van de ontgrendelingsknop**

Vallen door verdraaien van de prothese bij belasting.

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop van de rotatieadapter altijd bewust en houd hierbij rekening met de actuele situatie.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gebruik met niet-vergrendelde rotatieadapter**

Vallen door verdraaien van de prothese bij belasting.

- ▶ Controleer voordat u de prothese belast, of de rotatieadapter in de uitgangspositie staat en goed is vergrendeld.
- ▶ Als het niet meer mogelijk is de rotatieadapter goed te vergrendelen, mag hij niet langer worden gebruikt. De rotatieadapter moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

#### LET OP

#### **Gebruik wanneer de beschermkap van de ontgrendelingsknop beschadigd is of ontbreekt**

Beperkte functie van het product.

- ▶ Laat een ontbrekende of beschadigde beschermkap door een orthopedisch instrumentmaker vervangen.
- ▶ Doe het vervangen niet zelf.

#### LET OP

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigings- en/of desinfectiemiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfecteer het product zo nodig met isopropylalcohol 634A58.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren van het product geen middelen op basis van waterstofperoxide en zilverzout.
- ▶ Bij reiniging met zoet water mag de watertemperatuur maximaal 65 °C bedragen.
- ▶ Wanneer de verontreiniging niet verwijderd kan worden, moet het product naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gestuurd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

## **5 Inhoud van de levering en toebehoren**

### **5.1 Inhoud van de levering**

- 1 st. rotatieadapter 4R57=WR of  
1 st. rotatieadapter 4R57=WR-ST
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

### **5.2 Accessoires**

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- lamineerhulp (voor 4R57\*=ST) 4X46=ST

### **5.3 Vervangende onderdelen**

- Beschermkap 4Y492

## 6 Gebruiksklaar maken

### 6.1 Benodigd gereedschap

- Momentsleutel 710D4 (tot 30 Nm)
- Lijm 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Adapter monteren

#### 6.2.1 Rotatieadapter met piramideadapter

De piramideadapter van de rotatieadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de proximale prothesecomponent met piramideadapteraansluiting. Bij vervanging of demontage moeten de stelbouten van de rotatieadapter alle vier worden losgedraaid en verwijderd. De justermogelijkheden bij statische correcties zijn hier slechts gering.

#### INFORMATIE

In afwijking van wat er is aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de betreffende proximale prothesecomponent, moeten de **stelbouten** van deze prothesecomponent worden aangedraaid met **maximaal 10 Nm**.

Bij de montage moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De ontgrendelingsknop moet mediaal zijn uitgericht.
- Na het bedienen van de ontgrendelingsknop moet de behuizing van de rotatieadapter 360° gedraaid kunnen worden zonder dat de adapter in aanraking komt met de koker en/of de componenten van het kniescharnier (bijv. het frame of de hydraulische eenheid).
- Bij maximale flexie van het kniescharnier mag de adapter niet in botsing komen met het frame of de hydraulische eenheid. Indien nodig moeten er buigaanslagen worden gemonteerd of moet een kanteling van de rotatieadapter worden opgeheven.

#### Passen:

- Draai de stelbouten van de piramideadapteraansluiting met de moment-sleutel aan tot **10 Nm**.

#### Definitieve montage:

- 1) Borg de stelbouten van de piramideadapteraansluiting met de lijm.
- 2) Draai de stelbouten met de momentsleutel aan tot **10 Nm**.

#### 6.2.2 Rotatieadapter met schroefdraadaansluiting

#### ⚠ VOORZICHTIG

**Te geringe inschroefdiepte in het ingietanker**

Vallen door breuk van dragende delen.

- Schroef de rotatieadapter nadat deze volledig in het ingietanker is geschroefd, **maximaal 3/4 slag uit de schroefdraad naar buiten**.

## INFORMATIE

### Lamineerhulp 4X46=ST voor het lamineren

Om de rotatieadapter met schroefdraadaansluiting goed in het ingietanker te kunnen schroeven, moet bij het lamineren de lamineerhulp 4X46=ST worden gebruikt. Deze moet apart worden besteld.

- 1) Schroef de rotatieadapter in zijn geheel in de schroefdraad van het ingietanker.
- 2) Schroef de rotatieadapter voor het uitrichten **maximaal 3/4 slag** uit de schroefdraad naar buiten.
  - De ontgrendelingsknop moet mediaal zijn uitgericht.
  - Na het bedienen van de ontgrendelingsknop moet de behuizing van de rotatieadapter 360° gedraaid kunnen worden zonder dat de adapter in aanraking komt met het ingietanker.
- 3) Borg de cilinderkopbout van de klemverbinding van het ingietanker met lijm en draai de bout met de momentsleutel aan (**10 Nm**).

### 6.3 Prothesecomponenten monteren

De piramideadapter van de prothesecomponent wordt gefixeerd met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting van de rotatieadapter.

#### Passen:

- Draai de stelbouten van de piramideadapteraansluiting met de moment-sleutel aan tot **10 Nm**.

#### Definitieve montage:

- 1) Borg de stelbouten met de lijm.
- 2) Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast met **10 Nm** en daarna helemaal aan met **12 Nm**.

#### Afstellen

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

#### Vervanging en demontage

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

## Stelbouten vervangen

Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten. Zie voor de toegestane stelbouten het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 106).

## 7 Gebruik

- 1) Druk om de rotatieadapter te ontgrendelen, de ontgrendelingsknop aan de zijkant in (zie afb. 1 (1)) en draai de prothese. De positie van deze knop is herkenbaar aan het verdiepte profiel van de beschermkap.
  - Daarna kan de prothese vanuit de uitgangspositie worden gedraaid zonder dat de knop ingedrukt wordt gehouden.
- 2) Zodra de uitgangspositie wordt bereikt, wordt de draaibeweging automatisch gestopt en is draaien niet meer mogelijk.

## 8 Onderhoud

Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid wordt geadviseerd het product eens per jaar te laten controleren op zijn veiligheid.

### 8.1 Beschermkap van de ontgrendelingsknop vervangen

#### **VOORZICHTIG**

#### **Niet-inachtneming van de veiligheidsinformatiebladen**

Letsel door irritatie van huid, ogen en luchtwegen.

- ▶ Lees voordat u gaat werken met isopropylalcohol 634A58, lijm 636W145 of primer 636P4 de betreffende veiligheidsinformatiebladen.
- ▶ Draag bij het werken ermee geschikte beschermende handschoenen.

#### **INFORMATIE**

#### **Controle op vervuiling en beschadiging**

Controleer het product na het verwijderen van de beschermkap op de volgende punten:

- ▶ toestand van de voeg (a) in de behuizing (Gummikappe abzielen)
- ▶ binnengedrongen vreemde voorwerpen rondom de ontgrendelingsknop.

De beschermkap dient niet als bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen, maar als bescherming tegen grovere soorten vuil (modder, zand, etc.) Als de beschermkap tijdens het gebruik losraakt of beschadigd wordt moet hij worden vervangen.



### > **Aanbevolen gereedschap:**

Beschermkap 4Y492, pincet met afgeronde punten, lijm Loctite 454 (636W145), primer Loctite 770 (636P4), isopropylalcohol (634A58), beschermende handschoenen.

- 1) Verwijder de prothese.
- 2) Maak de beschermkap met behulp van een pincet met afgeronde punten los van de behuizing van de rotatieadapter.
- 3) Verwijder de beschermkap.
- 4) Reinig het gedeelte rondom de ontgrendelingsknop en de voeg in de behuizing en controleer deze delen op beschadigingen.
- 5) Schuur lijmresten aan de rotatieadapter weg met een stukje schuurpapier (korrel 220 of fijner) (zie afb. 4).
- 6) Maak met isopropylalcohol de binnenkant van de nieuwe beschermkap (zie afb. 2) en het te lijmen buitenoppervlak van de rotatieadapter (zie afb. 3) schoon.
- 7) Bestrijk na het drogen de gemarkeerde vlakken van de nieuwe beschermkap (zie afb. 2) en de rotatieadapter (zie afb. 3) één maal met de primer.
- 8) Laat de primer minimaal 60 seconden, maximaal 60 minuten drogen.
- 9) Breng een druppel lijm aan binnen het gemarkeerde oppervlak (in de richting van de voeg van de behuizing) van de rotatieadapter (zie afb. 4).
- 10) Plaats de nieuwe beschermkap in de correcte richting (zie afb. 5) en druk hem licht aan op de posities van de puntjes lijm, gedurende ca. 15 seconden.

## **9 Reiniging**

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel het product af met schoon zoet water.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) **INFORMATIE: Berg het product niet in vochtige toestand op.**  
Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## **10 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.

## 11 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.

### 11.1 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.

### 11.2 Handelsmerken

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

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

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

### 11.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Technische gegevens

| Omgevingscondities                             |   |
|--|---|
| Opslag en transport in de originele verpakking | -25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F<br>max. 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Opslag en transport zonder verpakking          | -25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F<br>max. 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |
| Gebruik  | -10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F<br>max. 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend |

| <b>Omgevingscondities</b> |  |
|---------------------------|--|
| Waterbestendigheid        | zoet water, zout- of chloorhoudend water |
| Maximale waterdiepte      | 3 m                                      |

| <b>Product</b>  | <b>4R57=WR</b>             | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|----------------------------|-------------------|
| Gewicht [g]   | 214                        | 253               |
| Aansluiting, proximaal  | piramideadapter            | schroefdraad      |
| Aanhaalmoment van de stelbout/stelschroef van de proximale aansluiting [Nm] | 10                         |                   |
| Aansluiting, distaal  | piramideadapteraansluiting |                   |
| Max. lichaamsgewicht [kg]   | 166                        |                   |
| Systeemhoogte [mm]  | 25                         | 47                |
| Materiaal   | staal gecoat               |                   |
| Rotatiebereik [°]   | 360                        |                   |
| Levensduur [jaar]   | 5                          |                   |

| <b>Toegestane stelbouten</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Lengte [mm]                  | 12                       | 16                     |
| Maximaal aanhaalmoment [Nm]  | 12                       |                        |

### **Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen**

Draai de betreffende bouten met een momentsleutel om en om en in een aantal stappen aan tot het aanhaalmoment de voorgeschreven waarde heeft bereikt.

| <b>Schroefverbinding</b>                                  | <b>Aanhaalmoment</b> |
|---|----------------------|
| Proximale prothesecomponenten met schroefdraadaansluiting | 10 Nm/89 lbf. in.    |
| Proximale prothesecomponenten met piramideadapter         | 10 Nm/89 lbf. in.    |
| Piramideadapteraansluiting van de rotatieadapter          | 12 Nm/133 lbf. in.   |

## 13 Bijlagen

### 13.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Medisch hulpmiddel



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek



Fabrikant

---

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-23

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "Vridadapter 4R57=WR/4R57=WR-ST" kallas härnäst för produkten/adaptorn/vridadaptorn.

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

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Produkten används som byggelement för modulära benproteser.

När vridadaptorn monteras ovanför knäleden kan det böjda underbenet roteras mot hylsan, dvs. vridas inåt eller utåt.

Detta underlättar vardagliga aktiviteter som att ta på sig skorna eller byta strumpor betydligt för användaren. Dessutom går det att sitta bekvämt. Sittställningen kan varieras ända till skraddarställning.

Vridmekanismen aktiveras med ett tryck på upplåsningsknappen (se bild 1, (1)). Knappens position markeras genom att skyddets profil är försänkt. När utgångsläget nås låses vridrörelsen automatiskt.

### 2.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

#### Otillåtna kombinationer

Vridadaptorn **kan inte kombineras** med följande komponenter från Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna ovanför protesknäleden.

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 120).

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 166 kg** kroppsvikt.

### 3.3 Indikationer

- För brukare med låramputation och höftexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation

### 3.4 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

### 3.5 Kvalifikation


Behandlingen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

|   |   |
|---|---|
|  <b>VARNING</b>   | Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker. |
|  <b>OBSERVERA</b> | Varning för möjliga olycks- och skaderisker.            |
|  <b>ANVISNING</b> | Varning för möjliga tekniska skador.                    |

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

|  |
|--|
|  <b>OBSERVERA</b>  |
| <p><b>Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara</b></p> <p>Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas</li><li>&gt; t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas</li><li>▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.</li></ul> |

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **VARNING**

##### **Om säkerhetsanvisningarna inte följs**

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

#### **VARNING**

##### **Försörjning i barns närvaro**

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- ▶ Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

#### **OBSERVERA**

##### **Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 120).

#### **OBSERVERA**

##### **Egenhändig manipulering av produkten**

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Åtgärder som att exempelvis öppna produkten eller byta ut defekta delar får bara utföras vid Ottobocks serviceställen.

#### **ANVISNING**

##### **Användning när upplåsningsknappens skydd är skadat eller saknas**

Begränsad funktion av produkten

- ▶ Byt ut frigöringsknappens skydd mot ett nytt om det är skadat eller saknas.
- ▶ Montera ett nytt skydd enligt anvisningarna i kapitlet "Underhåll" (se sida 118).

## 4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### **OBSERVERA**

#### **Kollision mellan vridadaptorn och delarna på protesknäleden (hydraulenheten, ramen)**

- > Fall till följd av att knäleden betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Om vridadaptorn i maximal flexion kommer i kontakt med knäledens hydraulenhet och/eller ram ska du kontrollera om sådan kontakt orsakas av att vridadaptorn lutar extremt kraftigt. I sådana fall ska vridadaptorn monteras utan lutning.
- ▶ Om vridadaptorn trots det vidrör knäledens hydraulenhet och/eller ram måste knäleden förses med ett flexionsanslag. Alternativt ska det befintliga flexionsanslaget bytas ut (se knäledens bruksanvisning).

### **OBSERVERA**

#### **Om åtdragningsmoment för skruvförband inte följs**

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

- ▶ Följ de angivna åtdragningsmomenten för att garantera säker användning.
- ▶ De angivna åtdragningsmomenten får **inte** överskridas.

### **OBSERVERA**

#### **Skruvar inte ordentligt säkrade**

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

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste vridadaptorns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna åtdragningsmomentet.



### **OBSERVERA**

#### **Användning av olämpliga proteskomponenter**

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

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som godkänts av Ottobock (se bruksanvisningen och katalogen).
- ▶ Observera otillåtna kombinationer i kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Om produkten ska användas i vatten, kontrollera att varje enskild proteskomponent är vattenbeständig.

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig montering av skruvförband**

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 120).
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

### **ANVISNING**

#### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinficera produkten med isopropylalkohol 634A58 vid behov.
- ▶ För desinfektion av produkten får inga medel användas som är baserade på väteperoxid eller silversalt.
- ▶ För rengöring ska sötvatten med max. 65 °C temperatur användas.
- ▶ Om smuts inte går att få bort måste produkten skickas in till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

## **4.5 Brukaranvisningar**

### **OBSERVERA**

#### **Om smuts och fukt tränger in i produkten**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
- ▶ Produkten är vattentät och korrosionsbeständig och kan därför användas i sötvatten, saltvatten och klorhaltigt vatten. Använd inte produkten under extrema förhållanden, som vid dykning eller hopp ner i vattnet. Produkten är avsedd för användning under vatten.
- ▶ När produkten har använts i saltvatten eller klorhaltigt vatten ska den sköljas av med sötvatten, torkas av med en luddfri trasa och lufttorka helt.
- ▶ Om produkten kommer i kontakt med **andra vätskor än sötvatten, saltvatten eller klorhaltigt vattenska den genast sköljas av med sötvatten** och lufttorka.
- ▶ Om funktionsstörningar uppträder efter att delarna har torkat måste produkten kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontaktperson är ortopedingenjören.
- ▶ Produkten är inte skyddad mot inträngande av vattenstrålar eller ånga.

#### **OBSERVERA**

##### **Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter**

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

#### **OBSERVERA**

##### **Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 120).

### **OBSERVERA**

#### **Egenhändig manipulering av produkten**

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Ett skadat skydd får endast bytas ut av en ortopedtekniker.
- ▶ Åtgärder som att exempelvis öppna produkten eller byta ut defekta delar (undantag: skyddet) får bara utföras vid Ottobocks serviceställen.

### **OBSERVERA**

#### **Oavsiktlig aktivering av upplåsningsknappen**

Fallrisk om protesens vrids under belastning.

- ▶ Vridadaptorns upplåsningsknapp ska bara användas medvetet och med hänsyn till den aktuella situationen.

### **OBSERVERA**

#### **Användning med olåst vridadapter**

Fallrisk om protesens vrids under belastning.

- ▶ Innan du belastar protesens ska du kontrollera att vridadaptern är korrekt låst i utgångsläget.
- ▶ Om det inte längre går att låsa vridadaptern får den inte användas. Vridadaptern måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontaktperson är ortopedingenjören.

### **ANVISNING**

#### **Användning när upplåsningsknappens skydd är skadat eller saknas**

Begränsad funktion av produkten.

- ▶ Låt en ortopedtekniker byta ut skyddet till frigöringsknappen mot ett nytt om det är skadat eller saknas.
- ▶ Gör inga byten på egen hand.

### **ANVISNING**

#### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ Desinficera produkten med isopropylalkohol 634A58 vid behov.
- ▶ För desinfektion av produkten får inga medel användas som är baserade på väteperoxid eller silversalt.
- ▶ För rengöring ska sötvatten med max. 65 °C temperatur användas.
- ▶ Om smuts inte går att få bort måste produkten skickas in till ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontaktperson är ortopedingenjören.

## 5 Leveransomfång och tillbehör

### 5.1 I leveransen

- 1 st. vridadapter 4R57=WR eller  
1 st. vridadapter 4R57=WR-ST
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

### 5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- Lamineringsverktyg (för 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Reservdelar

- Skydd 4Y492

## 6 Göra klart för användning

### 6.1 Nödvändiga verktyg

- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montera adaptern

#### 6.2.1 Vridadapter med pyramidkoppling

Vridadaptrens pyramidkoppling fixeras med gängstiften till den proximala proteskomponenten med pyramidkopplingsöppning. För byten eller vid demontering måste vridadaptrens alla fyra gängstift skruvas ut. Anpassningsmöjligheterna för statiska korrigeringar är små här.

#### INFORMATION

Till skillnad från uppgiften i den proximala proteskomponentens bruksanvisning får proteskomponentens **gängstift** dras åt med **max. 10 Nm**.

Observera följande punkter vid montering:

- Frigöringsknappen måste vara medialt inriktad.

- När frigöringsknappen har tryckts in måste vridadaptorns hölje gå att vrida 360° utan att den vidrör hylsan och/eller knäledens delar (t.ex. ramen eller hydraulenheten).
- Vid maximal knäledsflexion får inte kollisioner med ramen eller hydraulenheten förekomma. Vid behov måste flexionsanslag monteras. Alternativt måste vridadaptorns lutning åtgärdas.

#### Provning:

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

#### Definitiv montering:

- 1) Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med limmet.
- 2) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm**.

### 6.2.2 Vridadapter med gänganslutning

#### OBSERVERA

#### För litet inskravningsdjup i ingjutningsankaret

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ När vridadaptorn har skruvats in fullständigt i ingjutningsankaret **ska den inte skruvas ut längre än 3/4 varv ur gängan.**

#### INFORMATION

#### Lamineringsverktyg 4X46=ST för laminering

För att kunna skruva in vridadaptorn med gänganslutningen korrekt i ingjutningsankaret måste du använda lamineringsverktyget 4X46=ST till lamineringen. Det måste beställas separat.

- 1) Skruva in vridadaptorn helt och hållet i ingjutningsankarets gänga.
- 2) Skruva ut vridadaptorn **maximalt 3/4 varv** ur gängan för inriktning.
  - Frigöringsknappen måste vara medialt inriktad.
  - När frigöringsknappen har tryckts in måste vridadaptorns hölje gå att vrida 360° utan att det vidrör ingjutningsankaret.
- 3) Cylinderskruven på ingjutningsankarets gängklämma ska säkras med lim och dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

### 6.3 Montering av proteskomponenterna

Proteskomponentens pyramidkoppling fixeras med gängstiften till vridadaptorns pyramidkopplingsöppning.

#### Provning:

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

### **Definitiv montering:**

- 1) Säkra gängstiften med lim.
- 2) Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm** och därefter med **12 Nm**.

### **Justering**

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

### **Byte och demontering**

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

### **Ersätt gängstift**

Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift. Se godkända gängstift i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 120).

## **7 Hantering**

- 1) Tryck på frigöringsknappen i sidan (se bild 1 (1)) och rotera protesen för att frigöra den. Knappens position markeras genom att skyddets profil är försänkt.
  - Protesen kan därefter roteras från utgångsläget utan att knappen behöver hållas intryckt.
- 2) När utgångsläget nås låses vridrörelsen automatiskt.

## **8 Underhåll**

För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten rekommenderar vi årliga säkerhetskontroller.

### **8.1 Byta ut frigöringsknappens skydd**

#### **⚠ OBSERVERA**

#### **Icke beaktande av säkerhetsdatabladen**

Skador till följd av irritation på hud, ögon och andningsvägar.

- ▶ Läs igenom motsvarande säkerhetsdatablad före bearbetning med isopropylalkohol 634A58, lim 636W145, primer 636P4.
- ▶ Använd lämpliga skyddshandskar under bearbetningen.

## INFORMATION

### Kontrollera nedsmutsning och skador

Kontrollera följande punkter när du har tagit av skyddet:

- ▶ I vilket skick befinner sig förbindelsen (a) till höljet (Gummikappe abziehen)?
- ▶ Främmande partiklar eller föremål i området runt upplåsningsknappen.

Skyddet används inte för att täta mot inträngande av vätskor, utan som skydd mot grovt smuts (slam, sand osv.). Om skyddet efter en tids användning skulle lossna eller skadas, ska det bytas ut mot ett nytt skydd.

#### > **Rekommenderat verktyg:**

Skydd 4Y492, pincett med avrundade spetsar, lim Loctite 454 (636W145), primer Loctite 770 (636P4), isopropylalkohol (634A58), skyddshandskar.

- 1) Ta av protesen.
- 2) Ett fastlimmat skydd ska lossas från vridadaptorns hölje med hjälp av en pincett med avrundade spetsar.
- 3) Ta loss skyddet.
- 4) Rengör området runt upplåsningsknappen och förbindelsen till höljet, och kontrollera att det inte syns några skador.
- 5) Slipa bort limrester på vridadaptorn med slippapper (kornighet 220 eller finare) (se bild 4).
- 6) Använd isopropylalkohol för att rengöra insidan av det nya skyddet (se bild 2) och ytorna på vridadaptorn som ska förses med lim (se bild 3).
- 7) Efter att de markerade ytorna på det nya skyddet (se bild 2) och vridadaptorn (se bild 3) har torkat ska de förses med ett skikt primer.
- 8) Låt primern torka i minst 60 sekunder, maximalt 60 minuter.
- 9) Lägg på en droppe lim inom de markerade ytorna (i riktning mot höljets fog) på vridadaptorn (se bild 4).
- 10) Sätt på ett nytt skydd åt rätt håll (se bild 5) och tryck lätt på limningspunkternas positioner i ca 15 sekunder.

## 9 Rengöring

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med en fuktig trasa och tvål.
- 2) Spola av produkten med rent sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) **INFORMATION: Produkten får inte förvaras i fuktigt tillstånd.**  
Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 10 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshantering 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.

## 11 Juridisk information

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

### 11.1 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.

### 11.2 Varumärken

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

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

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

### 11.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Tekniska uppgifter

| Omgivningsförhållanden                          |   |
|---|---|
| Förvaring och transport i originalförpackningen | -25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F<br>max. 93% relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Förvaring och transport utan förpackning        | -25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F<br>max. 93% relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Drift   |   |



| <b>Omgivningsförhållanden</b> |  |
|-------------------------------|--|
|                               | -10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F<br>max. 93% relativ luftfuktighet, ej<br>kondenserande |
| Vattenbeständighet            | Sötvatten, saltvatten eller klorhaltigt<br>vatten  |
| maximalt vattendjup           | 3 m  |

| <b>Produkt</b>  | <b>4R57=WR</b>          | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|-------------------------|-------------------|
| Vikt [g]  | 214                     | 253               |
| Anslutning, proximal  | Pyramidkoppling         | Gänga             |
| Gängstiftens/klämskruvens åtdrag-<br>ningsmoment i den proximala anslut-<br>ningen [Nm] | 10                      |                   |
| Anslutning, distal  | Pyramidkopplingsöppning |                   |
| Maximal kroppsvikt [kg]   | 166                     |                   |
| Systemhöjd [mm]   | 25                      | 47                |
| Material  | Belagt stål             |                   |
| Rotationsområde [°]   | 360                     |                   |
| Livslängd [år]  | 5                       |                   |

| <b>Godkända gängstift</b>   | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Längd [mm]                  | 12                           | 16                         |
| Max. åtdragningsmoment [Nm] | 12                           |                            |

### Åtdragningsmoment för skruvförband

Använd en momentnyckel för att dra åt skruvarna omväxlande i omgångar upp till respektive föreskrivet åtdragningsmoment.

| <b>Skruvförband</b>                                | <b>Åtdragningsmoment</b> |
|--|--------------------------|
| Proximala proteskomponenter med<br>skruvanslutning | 10 Nm/89 lbf in          |
| Proximala proteskomponenter med<br>justeringskärna | 10 Nm/89 lbf in          |
| Vridadaptorns pyramidkoppling                      | 12 Nm/133 lbf in         |

## 13 Bilagor

### 13.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Medicinteknisk produkt



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Tillverkare

---

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet "Drejeadapter 4R57=WR/4R57=WR-ST" kaldes i det følgende produkt/adapter/drejeadapter.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funktion

Produktet anvendes som komponent til modulære benproteser.

Ved at montere drejeadapteren over knæleddet kan det bøjede underben rotere mod hylsteret, dvs. drejes indad eller udad.

Denne funktion gør det lettere for brugeren at udføre de daglige aktiviteter, f.eks. at tage sko på og skifte strømper. Desuden kan brugeren indtage en mere behagelig siddeposition. Siddepositionen kan varieres. Det er muligt at sidde i skrædderstilling.

Drejemekanismen aktiveres ved at trykke på oplåsningsskappen (se ill. 1, (1)). Skappens position er markeret ved en dybdeliggende profil i beskyttelseskappen. Når udgangspositionen er nået, låses drejebevægelsen automatisk.

### 2.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

#### Ikke tilladte kombinationsmuligheder

Drejeadapteren kan **ikke kombineres** med følgende Ottobock-komponenter:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de nedre ekstremiteter over protese-knæleddet.

### 3.2 Anvendelsesbetingelser

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

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 135).

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udendørs) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 166 kg**.

### 3.3 Indikationer

- Til patienter med låramputation, hofteeksartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation

### 3.4 Kontraindikationer



- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

### 3.5 Kvalifikation


Behandling af en patient med produktet må kun udføres af bandagister.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning

|   |  |
|---|--|
|  <b>ADVARSEL</b>  | Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade. |
|  <b>FORSIGTIG</b> | Advarsel om risiko for ulykke og personskade.          |
| <b>BEMÆRK</b>   | Advarsel om mulige tekniske skader.                    |

### 4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

|  |
|--|
|  <b>FORSIGTIG</b>  |
| <b>Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen</b>  |
| Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: |
| > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor  |
| > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor  |
| ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.  |

### 4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### ADVARSEL

##### **Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger**

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

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

#### ADVARSEL

##### **Behandling ved tilstedeværelse af børn**

Tilskadecomst som følge af slugning af små dele.

- ▶ Efterlad aldrig børn uden opsyn, når de er i nærheden af produktet.

#### FORSIGTIG

##### **Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Fald på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 135).

#### FORSIGTIG

##### **Selvudført manipulation på produktet**

Fald på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Det er udelukkende forbeholdt Ottobocks serviceværksteder at åbne produktet og udskifte beskadigede komponenter.

#### **BEMÆRK**

##### **Brug med beskadiget beskyttelseskappe eller uden beskyttelseskappe på oplåsningsknappen**

Indskrænket funktion af produktet

- ▶ Udskift en beskadiget eller manglende beskyttelseskappe på oplåsningsknappen.
- ▶ Påsæt en ny beskyttelseskappe, som beskrevet i kapitlet "Vedligeholdelse" (se side 132).

## 4.4 Vejledning i opbygning / indstilling

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert opbygning eller montering**

Styrt på grund af beskadigede protesekomponenter.

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### **FORSIGTIG**

#### **Kollision af drejeadapteren med knæleddets komponenter (hydraulisk enhed, ramme)**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra knæleddet, udløst af en fejl-funktion.
- > Styrt på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Såfremt drejeadapteren ved en maksimal fleksion berører den hydrauliske enhed og/eller rammen på knæleddet, bedes du kontrollere, om berøringen blev forårsaget af en ekstrem tipning af drejeadapteren. Montér i dette tilfælde drejeadapteren uden at tippe den.
- ▶ Såfremt drejeadapteren alligevel berører den hydrauliske enhed og/eller rammen på knæleddet, forsynes knæleddet med et bøjestop, eller det allerede fastmonterede bøjenslag udskiftes (se brugsanvisningen til knæleddet).

### **FORSIGTIG**

#### **Ikke-overholdte tilspændingsværdier for skrueforbindelserne**

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

- ▶ For at sikre driftssikkerheden skal de anførte tilspændingsværdier altid overholdes.
- ▶ De angivne tilspændingsmomenter må **ikke** overskrides.

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert sikrede skruer**

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

- ▶ Når alle indstillinger er blevet foretaget, skal gevindstifterne på drejeadapteren sikres med lim, inden de fastspændes med den foreskrevne tilspændingsværdi.

**⚠ FORSIGTIG****Anvendelse af uegnede protesekomponenter**

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

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som Ottobock har godkendt (se brugsanvisninger og kataloger).
- ▶ Læs omhyggeligt de ikke-tilladte kombinationsmuligheder i kapitlet "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Hvis produktet skal anvendes under vand, bedes du kontrollere, at alle protesekomponenter er vandresistente.

**⚠ FORSIGTIG****Forkert montering af skrueforbindelserne**

Styrt på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne.

- ▶ Rengør gevindene før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering (se kapitlet "Tekniske data" se side 135).
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

**BEMÆRK****Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengørings- og/eller desinfektionsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinficér produktet efter behov med isopropylalkohol 634A58.
- ▶ Til desinfektion af produktet er det ikke tilladt at benytte midler, som baserer på hydrogenperoxid og sølvsalt.
- ▶ Til rengøring må der kun anvendes rent vand og en temperatur på maksimalt 65 °C.
- ▶ Såfremt det ikke er muligt at fjerne urenhederne, skal produktet sendes til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

## 4.5 Patientinformation

**⚠ FORSIGTIG****Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

- > Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet, udløst af en fejl-funktion.

- > Styr på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Sørg for, at ingen faste partikler eller fremmedlegemer kan trænge ind i produktet.
- ▶ Produktet er modstandsdygtig over for vand og korrosion og kan derfor benyttes både i ferskvand, salt- og klorvand. Produktet må ikke anvendes under ekstreme betingelser, såsom dykning eller ved spring i vand. Produktet er konstrueret til brug under vand.
- ▶ Efter brug af produktet i salt- eller klorvand skal det skylles med fersk vand, tørres med en fnugfri klud og tørre fuldstændigt i luften.
- ▶ Såfremt produktet kommer i berøring med **væsker, som ikke er ferskvand, saltvand eller klorvand, skal produktet omgående skylles med ferskvand** og tørres.
- ▶ Såfremt der efter tørringen viser sig at være en fejlfunktion, skal produktet kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktperson er bandagisten.
- ▶ Produktet er ikke beskyttet mod indtrængning af vandstråler og damp.

#### **FORSIGTIG**

##### **Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter**

Styr på grund af brud på bærende dele.

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

#### **FORSIGTIG**

##### **Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Fald på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 135).

#### **FORSIGTIG**

##### **Selvdført manipulation på produktet**

Fald på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.



- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ En beskadiget beskyttelseskappe må kun udskiftes af en bandagist.
- ▶ Det er udelukkende forbeholdt Ottobocks serviceværksteder at åbne produktet og udskifte beskadigede komponenter (undtagen beskyttelseskappen).

#### **FORSIGTIG**

##### **Utsigtet aktivering af oplåsningsknappen**

Styrt som følge af drejning af protesen ved belastning.

- ▶ Tryk på drejeadapterens oplåsningsknap må kun foretages bevidst og under hensyntagen til den pågældende situation.

#### **FORSIGTIG**

##### **Brug med ikke fastlåst drejeadapter**

Styrt som følge af drejning af protesen ved belastning.

- ▶ Kontrollér inden protesen belastes, om drejeadapteren er korrekt fastlåst i udgangsstillingen.
- ▶ Såfremt det ikke er muligt med en korrekt fastlåsning, er det ikke tilladt at benytte drejeadapteren. Drejeadapteren skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktperson er bandagisten.

#### **BEMÆRK**

##### **Brug med beskadiget beskyttelseskappe eller uden beskyttelseskappe på oplåsningsknappen**

Indskrænket funktion af produktet.

- ▶ Lad en bandagist udskifte en beskadiget eller manglende beskyttelseskappe.
- ▶ Foretag ingen udskiftning på egen hånd.

#### **BEMÆRK**

##### **Ukorrekt pleje af produktet**

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengørings- og/eller desinfektionsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinficér produktet efter behov med isopropylalkohol 634A58.

- ▶ Til desinfektion af produktet er det ikke tilladt at benytte midler, som baserer på hydrogenperoxid og sølvsalt.
- ▶ Til rengøring må der kun anvendes rent vand og en temperatur på maksimalt 65 °C.
- ▶ Såfremt det ikke er muligt at fjerne urenhederne, skal produktet sendes til et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktperson er bandagisten.

## 5 Leveringsomfang og tilbehør

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. drejeadapter 4R57=WR eller  
1 stk. drejeadapter 4R57=WR-ST
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

### 5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- Lamineringshjælp (til 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Reservedele

- Beskyttelseskappe 4Y492

## 6 Indretning til brug

### 6.1 Nødvendigt værktøj

- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Klæber 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montering af adapter

#### 6.2.1 Drejeadapter med pyramideadapter

Drejeadapterens pyramideadapter fikseres med pyramideadapterholderen vha. de proksimale protese-komponentens gevindstifter. Til udskiftning eller afmontering skal alle fire gevindstifter i drejeadapteren skrues ud. Der er næsten ingen justeringsmulighederne ved statiske korrektioner i dette område.

### INFORMATION

**Gevindstifterne** i protese-komponenterne skal fastspændes med **maksimalt 10 Nm**. Denne værdi afviger fra de foreskrevne værdier i brugsanvisningerne til de proksimale protese-komponenter.

Følgende punkter skal følges ved monteringen:

- Udløserknappen skal være anbragt medialt.
- Efter tryk på udløserknappen skal drejeadapterens hus drejes 360° uden at berøre hylsteret og/eller komponenterne på knæleddet (f.eks. ramme, hydraulisk enhed).
- Ved maksimal fleksion af knæleddet må den ikke kollidere med rammen eller den hydrauliske enhed. Om nødvendigt skal der monteres bøjestop eller der sørges for, at drejeadapteren ikke tipper.

#### Prøvning:

- ▶ Fastspænd pyramideadapterholderens gevindstifter med momentnøglen til **10 Nm**.

#### Endelig montering:

- 1) Sikr gevindstifterne på pyramideadapterens holder med klæberen.
- 2) Spænd gevindstifterne med momentnøglen til **10 Nm**.

### 6.2.2 Drejeadapter med gevindtilslutning

#### **FORSIGTIG**

##### For lav indskruningsdybde i lamineringsankeret

Styr på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Når drejeadapteren er skruet fuldstændigt i lamineringsankeret, skal drejeadapteren skrues **maksimalt en 3/4 omdrejning ud af gevindet**.

#### **INFORMATION**

##### Lamineringshjælp 4X46=ST til lamineringen

For at kunne skrue drejeadapteren med gevindtilslutning korrekt ind i lamineringsankeret er det nødvendigt at benytte lamineringshjælpen 4X46=ST til lamineringen. Det skal bestilles separat.

- 1) Skru drejeadapteren helt ind i lamineringsankerets gevind.
- 2) Til justering af drejeadapteren drejes den **maksimalt en 3/4 omdrejning** ud af gevindet.
  - Udløserknappen skal sidde medialt.
  - Efter tryk på udløserknappen skal drejeadapterens hus kunne drejes 360° uden at berøre lamineringsankeret.
- 3) Sikr cylinderskruen på lamineringsankerets gevindklemme med klæber og fastspænd med momentnøglen (**10 Nm**).

### 6.3 Montering af protesekomponenter

Protesekomponentens pyramideadapter fikseres med pyramideadapterholderens gevindstifter på drejeadapteren.

#### Prøvning:

- ▶ Fastspænd pyramideadapterholderens gevindstifter med momentnøglen til **10 Nm**.

#### Endelig montering:

- 1) Sikr gevindstifterne med lim.
- 2) Spænd gevindstifterne forud med momentnøglen til **10 Nm** og efter-spænd derefter til **12 Nm**.

#### Justering

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

#### Udskiftning og afmontering

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

#### Udskiftning af gevindstifter

Gvindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter. Godkendte gevindstifter, se kapitel "Tekniske data" (se side 135).

### 7 Håndtering

- 1) Til oplåsning trykkes på oplåsningsknappen i siden (se ill. 1 (1)), og protesen roterer. Knappens position er markeret ved en dybdeliggende profil i beskyttelseskappen.
  - Protesen kan efterfølgende drejes væk fra udgangspositionen uden at holde knappen nedtrykket.
- 2) Når udgangspositionen er nået, låses drejebæveægelsen automatisk.

### 8 Vedligeholdelse

I patientens interesse samt for at opretholde driftssikkerheden anbefales det at gennemføre årlige kontroller af produktets sikkerhed.

## 8.1 Udskift beskyttelseskappen på oplåsningsknappen

### **FORSIGTIG**

#### **Manglende overholdelse af sikkerhedsdatabladene**

Tilskadekomst på grund af irritationer af hud, øjne og luftveje.

- ▶ Læs inden forarbejdning med isopropylalkohol 634A58, klæber 636W145, primer 636P4 de tilsvarende sikkerhedsdatablade.
- ▶ Brug egnede beskyttelseshandsker under forarbejdningen.

### **INFORMATION**

#### **Kontrol af urenheder eller beskadigelse**

Kontrollér følgende punkter efter aftagning af beskyttelseskappen:

- ▶ Tilstand af fugen (a) i huset (Gummikappe abziehen).
- ▶ Indtrængen af fremmedlegemer omkring oplåsningsknappen.

Beskyttelseskappen er ikke beregnet til tætning mod indtrængen af væsker, men til beskyttelse mod groft snavs (slam, sand osv.). Hvis beskyttelseskappen skulle løsne sig i løbet af tiden eller hvis kappen er beskadiget, skal den udskiftes med en ny.

#### **> Anbefalet værktøj:**

Beskyttelseskappe 4Y492, pincet med afrundede spidser, klæber Loctite 454 (636W145), primer Loctite 770 (636P4), isopropylalkohol (634A58), beskyttelseshandsker.

- 1) Tag protesen af.
- 2) Løsn den fastklæbede beskyttelseskappe med en pincet med afrundede spidser fra drejeadapterens hus.
- 3) Tag beskyttelseskappen af.
- 4) Rengør området omkring oplåsningsknappen og fugen på huset og kontrollér for beskadigelser.
- 5) Slib klæberrester på drejeadapteren af med sandpapir (kornstørrelse 220 eller finere) (se ill. 4).
- 6) Rengør den nye beskyttelseskappe inderside (se ill. 2) og drejeadapterens yderflader, der skal klæbes (se ill. 3), med isopropylalkohol.
- 7) Påfør efter tørringen et enkelt lag primer på de markerede flader på den nye beskyttelseskappe (se ill. 2) og drejeadapteren (se ill. 3).
- 8) Lad primeren tørre i mindst 60 sekunder, maks. 60 minutter.
- 9) Påfør en dråbe klæber inden for de markerede flader (i retning af husets fuge) på drejeadapteren (se ill. 4).

- 10) Sæt den nye beskyttelseskappe på med den rigtige side (se ill. 5) og pres beskyttelseskappen let imod på klæbepunkterne positioner i ca. 15 sekunder.

## 9 Rengøring

- 1) Urenheder på produktet fjernes med en fugtig klud og sæbe.
- 2) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) **INFORMATION: Produktet må ikke opbevares i fugtig tilstand.**  
Den resterende fugtighed lufttørres.

## 10 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.

## 11 Juridiske oplysninger

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

### 11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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.

### 11.2 Varemærke

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

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til. Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

### 11.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Tekniske data

| Omgivelsesbetingelser                             |   |
|---|---|
| Opbevaring og transport i den originale emballage | -25 °C til +70 °C<br>Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende |
| Opbevaring og transport uden emballage            | -25 °C til +70 °C<br>Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende |
| Drift   | -10 °C til +60 °C<br>Maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende |
| Vandbestandig                                     | Fersk vand, salt- eller klorholdigt vand                                  |
| maksimal vanddybde                                | 3 m   |

| Produkt  | 4R57=WR                    | 4R57=WR-ST |
|--|----------------------------|------------|
| Vægt [g]   | 214                        | 253        |
| Tilslutning, proksimal   | Pyramideadapter            | Gevind     |
| Tilspændingsværdi for gevindstifter/klemmeskrue på den proksimale tilslutning [Nm] | 10                         |            |
| Tilslutning, distal  | Holder til pyramideadapter |            |
| Maks. kropsvægt [kg]   | 166                        |            |
| Systemhøjde [mm]   | 25                         | 47         |
| Materiale  | Belagt stål                |            |
| Rotationsområde [°]  | 360                        |            |
| Levetid [år]   | 5                          |            |

| Godkendte gevindstifter         | 506G3=M8x12-ZNNI | 506G3=M8x16 ZN |
|---------------------------------|------------------|----------------|
| Længde [mm]                     | 12               | 16             |
| Maksimal tilspændingsværdi [Nm] | 12               |                |

## Tilspændingsmomenter for skrueforbindelserne

Fastspænd de tilsvarende skruer skiftevis i flere trin med en momentnøgle, indtil det foreskrevne tilspændingsmoment er nået.

| Skrueforbindelse                                    | Tilspændingsmoment |
|---|--------------------|
| Proximale protese komponenter med gevindtilslutning | 10 Nm/89 lbf. In.  |
| Proximale protese komponenter med pyramideadapter   | 10 Nm/89 lbf. In.  |
| Drejeadapterens pyramideadapterholder               | 12 Nm/133 lbf. In. |

## 13 Bilag

### 13.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Medicinsk udstyr



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Producent

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.



- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "dreieadapter 4R57=WR/4R57=WR-ST" kalles heretter produkt/adapter/dreieadapter.

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

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Produktet brukes som byggeelement i modulære beinproteser.

Ved å montere dreieadapteren over kneleddet kan den bøyde leggen roteres mot hylsen, dvs. dreies innover eller utover.

Dette gjør det vesentlig lettere for brukeren å utføre hverdagsaktiviteter som å ta på seg sko og å bytte strømper og gjør det også mulig å innta en behagelig sittestilling. Sittestillingen kan varieres, og brukeren kan til og med sitte i skredderstilling.

Dreiemekanismen aktiveres ved å trykke på frigjøringstasten (se fig. 1, (1)). Tastens posisjon er kjennetegnet ved en fordypning på beskyttelseshetten. Når utgangsposisjonen er nådd, låses dreiebevegelsen automatisk.

### 2.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

#### Ulovlige kombinasjonsmuligheter

Dreieadapteren kan **ikke kombineres** med følgende Ottobock-komponenter:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet over protese-kneleddet.

## 3.2 Bruksforhold

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

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 149).

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs), mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav). Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 166 kg**.

## 3.3 Indikasjoner

- Til brukere med låramputasjon og hofteeksartikulasjon
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon

## 3.4 Kontraindikasjoner



- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

## 3.5 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere.

# 4 Sikkerhet

## 4.1 Varselsymbolenes betydning

|   |  |
|---|--|
|  <b>ADVARSEL</b>  | Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader. |
|  <b>FORSIKTIG</b> | Advarsel mot mulige ulykker og personskader.                   |
| <b>LES DETTE</b>  | Advarsel om mulige tekniske skader.                            |

## 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

### **FORSIKTIG**

#### **Overskriften betegner farens kilde og/eller type**

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

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

## 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

### **ADVARSEL**

#### **Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene**

Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

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

### **ADVARSEL**

#### **Utrustning med barn til stede**

Fare for personskade hvis smådeler svelges.

- ▶ La aldri barn være uten tilsyn under utrustningen.

### **FORSIKTIG**

#### **Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 149).

### **FORSIKTIG**

#### **Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd**

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning av produktet eller utskiftning av skadede komponenter skal utelukkende utføres av Ottobock-verksteder.

## LES DETTE

### **Bruk med skadet eller uten beskyttelseshette på utløserknappen**

Innskrenket funksjon i produktet

- ▶ Bytt en skadet eller manglende beskyttelseshette på utløserknappen.
- ▶ Monter en ny beskyttelseshette som beskrevet i kapittelet "Vedlikehold" (se side 146).

## **4.4 Anvisninger om montering/innstilling**

### **FORSIKTIG**

#### **Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for fall på grunn av skader på proteselementene.

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### **FORSIKTIG**

#### **Kollisjon mellom dreieadapteren og komponentene (hydraulikkenhet, ramme) i proteseleddet**

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i kneleddet som følge av feilfunksjon.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- ▶ Dersom det ved maksimal fleksjon oppstår berøring mellom dreieadapteren og kneleddets hydraulikkenhet og/eller ramme, må du kontrollere om berøringen ble forårsaket av at dreieadapteren står ekstremt skrått. Monter i så fall dreieadapteren uten skråstilling.
- ▶ Hvis dreieadapteren likevel skulle komme i kontakt med kneleddets hydraulikkenhet og/eller ramme, må kneleddet forsynes med et bøyeanslag eller det eksisterende bøyeanslaget må skiftes ut (se bruksanvisningen til kneleddet).

### **FORSIKTIG**

#### **Dersom tiltrekkingsmomenter for skrueforbindelsene ikke overholdes**

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

- ▶ For driftssikkerheten skal de angitte tiltrekkingsmomentene alltid følges.
- ▶ De angitte tiltrekkingsmomentene må **ikke** overskrides.

**⚠ FORSIKTIG**

**Skruer som ikke er ordentlig sikret**

Fare for fall grunnet brudd på bærende deler som følge av løsne skruerforbindelser.

- ▶ Etter at alle innstillinger er avsluttet, må settskruene til dreieadapteren sikres med lim før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekkingmomentet.

**⚠ FORSIKTIG**

**Bruk av uegnede protesekomponenter**

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

- ▶ Produktet skal bare kombineres med komponenter som er godkjent av Ottobock (se bruksanvisninger og kataloger).
- ▶ Vær oppmerksom på de ulovlige kombinasjonsmulighetene i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Hvis produktet skal brukes i vann, må du kontrollere om hver enkelt protesekomponent tåler vann.

**⚠ FORSIKTIG**

**Feil montering av skruerforbindelsene**

Fare for fall fordi skruerforbindelsene brekker eller løsner.

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingmomentene for montering (se kapittelet "Tekniske data" se side 149).
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skruerforbindelsene og bruk av riktig lengde.

**LES DETTE**

**Feil pleie av produktet**

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjørings- og/eller desinfeksjonsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfiser produktet med isopropylalkohol 634A58 ved behov.
- ▶ Ikke bruk midler som er basert på hydrogenperoksid og sølvsalt (sølvnitrat) til desinfisering av produktet.
- ▶ Til rengjøring skal det kun brukes ferskvann med en temperatur på maksimum 65 °C.

- ▶ Hvis skitten ikke lar seg fjerne, må produktet sendes til et autorisert Ottobock-verksted.

## 4.5 Brukeranvisninger

### FORSIKTIG

#### **Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet**

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feil-funksjon.
- > Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.
- ▶ Pass på at ingen faste partikler eller fremmedlegemer trenger inn i produktet.
- ▶ Produktet er vannfast og korrosjonsbestandig og kan derfor brukes både i ferskvann og i saltvann eller klorholdig vann. Ikke bruk produktet under ekstreme betingelser som dykking eller stuping. Produktet er konstruert for bruk under vann.
- ▶ Etter at produktet er brukt i saltvann eller klorholdig vann, skal det skylles med ferskvann, tørkes med en lofri klut og så lufttørke fullstendig.
- ▶ Skulle produktet komme i kontakt med **andre løsninger enn ferskvann, saltvann eller klorholdig vann** må **produktet omgående skylles med ferskvann** og tørkes.
- ▶ Skulle en feilfunksjon opptre etter tørking, må produktet kontrolleres på et autorisert Ottobock-serviceverksted. Henvend deg til ortopeditekniker.
- ▶ Produktet er ikke beskyttet mot inntrenging av vannstråler eller damp.

### FORSIKTIG

#### **Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter**

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må det umiddelbart undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Ortopediteknikerer sender eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-verksted.

**⚠ FORSIKTIG**

**Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 149).

**⚠ FORSIKTIG**

**Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd**

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Utskiftning av en skadet beskyttelseshette skal kun utføres av en ortopeditekniker.
- ▶ Åpning av produktet eller utskiftning av skadede komponenter (unntatt beskyttelseshetten) skal utelukkende utføres av Ottobock-verksteder.

**⚠ FORSIKTIG**

**Utsiktet betjening av frigjøringsstasten**

Fare for fall på grunn av vridning av protesen ved belastning.

- ▶ Frigjøringsknappen til dreieadapteren skal bare betjenes bevisst og det må tas hensyn til den aktuelle situasjonen.

**⚠ FORSIKTIG**

**Bruk med ulåst dreieadapter**

Fare for fall på grunn av vridning av protesen ved belastning.

- ▶ Før du belaster protesen, må du kontrollere om dreieadapteren er korrekt låst i utgangsstillingen.
- ▶ Dersom korrekt låsing ikke lenger er mulig, er det ikke tillatt å bruke dreieadapteren mer. Dreieadapteren må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted. Henvend deg til ortopediteknikeren.

**LES DETTE**

**Bruk med skadet eller uten beskyttelseshette på utløserknappen**

Innskrenket funksjon i produktet.

- ▶ La en ortopeditekniker erstatte en skadet eller manglende beskyttelseshette.
- ▶ Ikke skift på egen hånd.

## LES DETTE

### Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjørings- og/eller desinfeksjonsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfiser produktet med isopropylalkohol 634A58 ved behov.
- ▶ Ikke bruk midler som er basert på hydrogenperoksid og sølvsalt (sølv-nitrat) til desinfisering av produktet.
- ▶ Til rengjøring skal det kun brukes ferskvann med en temperatur på maksimum 65 °C.
- ▶ Hvis skitten ikke lar seg fjerne, må produktet sendes til et autorisert Ottobock-verksted. Henvend deg til ortopediteknikeren.

## 5 Leveranseomfang og tilbehør

### 5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. dreieadapter 4R57=WR eller  
1 stk. dreieadapter 4R57=WR-ST
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

### 5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må bestilles i tillegg:

- Lamineringshjelp (til 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Reservedeler

- Beskyttelseshette 4Y492

## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Nødvendig verktøy

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

### 6.2 Montere adapter

#### 6.2.1 Dreieadapter med justeringskjerne

Dreieadapterens justeringskjerne fikseres med settskruene til den proksimale protese-komponenten med justeringskjernemottak. Ved utskifting eller ved demontering må alle de fire settskruene til dreieadapteren skrues ut. Justeringsmulighetene ved statiske korrekturer er små i dette området.



## INFORMASJON

Til forskjell fra retningslinjene i den tilsvarende bruksanvisningen til den proksimale protese-komponenten, må **settskruene** til protese-komponenten trekkes til med **maksimum 10 Nm**.

Følgende punkter skal tas hensyn til ved monteringen:

- Utløserknappen må være rettet inn medialt.
- Etter betjening av utløserknappen må huset til dreieadapteren kunne dreies 360° uten å berøre hylsen og/eller komponentene i kneleddet (f.eks. rammen, hydraulikkenheten).
- Ved maksimal fleksjon i kneleddet skal det ikke oppstå kollisjon med rammen eller hydraulikkenheten. Om nødvendig må det monteres bøye-anslag, eller en eventuell skråstilling av dreieadapteren må rettes opp.

### Prøving:

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

### Endelig montering:

- 1) Sikre justeringskjernemottakets settskruer med lim.
- 2) Trekk til settskruene med momentnøkkelen på **10 Nm**.

## 6.2.2 Dreieadapter med gjenget port

### ⚠ FORSIKTIG

#### For liten innskruidybde i lamineringsankeret

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Etter at dreieadapteren er skrudd helt inn i lamineringsankeret, skal den skrues **maksimum 3/4 omdreining ut av gjengene**.

## INFORMASJON

### Lamineringshjelp 4X46=ST til lamineringsprosess

For å kunne skru dreieadapteren med gjenget port forskriftsmessig inn i lamineringsankeret, må lamineringshjelpen 4X46=ST brukes til lamineringsprosessen. Den må bestilles separat.

- 1) Skru dreieadapteren helt inn i gjengene på lamineringsankeret.
- 2) Posisjoner dreieadapteren ved å skru den **maksimum 3/4 omdreining** ut av gjengene.
  - Utløserknappen må være rettet inn medialt.
  - Etter betjening av utløserknappen må huset til dreieadapteren kunne dreies 360° uten å berøre lamineringsankeret.

- 3) Sikre sylinderskruen i gjengeklemmen til lamineringsankeret med lim og trekk til med momentnøkkelen (**10 Nm**).

### **6.3 Montering av protesekomponenter**

Justeringskjernen til protesekomponenten fikseres med settskruene i dreieadapterens justeringskjernemottak.

#### **Prøving:**

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

#### **Endelig montering:**

- 1) Sikre settskruene med lim.
- 2) Skru først fast settskruene med momentnøkkelen på **10 Nm** og trekk deretter til med **12 Nm**.

#### **Justering**

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

#### **Bytte og demontering**

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

#### **Bytte settskruer**

Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer. Godkjente settskruer, se kapittel "Tekniske data" (se side 149).

## **7 Håndtering**

- 1) For å frigjøre dreieadapteren trykker du på frigjøringstasten (se fig. 1 (1)) på siden og roterer protesen. Tastens posisjon er kjennetegnet ved en fordypning på beskyttelseshetten.
  - Deretter kan protesen roteres fra utgangsposisjonen uten at man holder tasten inne.
- 2) Når utgangsposisjonen er nådd, låses dreiebevegelsen automatisk.

## **8 Vedlikehold**

For brukerens sikkerhet og for å opprettholde driftssikkerheten anbefales årlige sikkerhetskontroller.

## 8.1 Bytte beskyttelseshette på frigjøringsknappen

### **FORSIKTIG**

#### **Ignorering av sikkerhetsdatabladene**

Fare for skader grunnet irritasjon av huden, øynene og luftveiene.

- ▶ Les alltid de relevante sikkerhetsdatabladene før bearbeiding med isopropylalkohol 634A58, lim 636W145, primer 636P4.
- ▶ Bruk egnede vernehansker ved arbeidet.

### **INFORMASJON**

#### **Kontroll av tilskitning eller skade**

Kontroller følgende punkter etter å ha tatt av beskyttelseshetten:

- ▶ Tilstanden til fugen (a) på huset (Gummikappe abziehen).
- ▶ Om fremmedlegemer har trengt inn i området rundt utløserknappen.

Beskyttelseshetten fungerer ikke som tetning mot at væsker skal trenge inn, men som beskyttelse mot grov forurensning (slam, sand osv.). Dersom beskyttelseshetten skulle løsne eller bli skadet i tidens løp, må den erstattes med en ny beskyttelseshette.

#### **> Anbefalt verktøy:**

Beskyttelseshette 4Y492, pinsett med avrundet tupp, lim Loctite 454 (636W145), primer Loctite 770 (636P4), isopropylalkohol (634A58), vernehansker.

- 1) Ta av protesen.
- 2) Løsne den limte beskyttelseshetten fra huset til dreieadapteren ved hjelp av en pinsett med avrundet tupp.
- 3) Ta av beskyttelseshetten.
- 4) Rengjør området rundt utløserknappen og fugen på huset og kontroller for skader.
- 5) Slip bort limrester på dreieadapteren med et slipepapir (korning 220 eller finere) (se fig. 4).
- 6) Rens innsiden av den nye beskyttelseshetten (se fig. 2) og ytterflatene av dreieadapteren (se fig. 3) som skal limes, med isopropylalkohol.
- 7) Etter at det er blitt tørt, skal de merkede flatene på den nye beskyttelseshetten (se fig. 2) og dreieadapteren (se fig. 3) påføres ett strøk med primer.
- 8) La primeren tørke minst 60 sekunder, maksimum 60 minutter.
- 9) Påfør én dråpe lim innenfor de merkede flatene (i retning mot fugen på huset) på dreieadapteren (se fig. 4).

- 10) Sett på beskyttelseshetten riktig vei (se fig. 5) og trykk den lett inntil der limpunktene er plassert, i ca. 15 sekunder.

## 9 Rengjøring

- 1) Fjern forurensninger fra produktet med en fuktig klut og såpe.
- 2) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) **INFORMASJON: Produktet må ikke lagres i fuktig tilstand.**  
Restfuktigheten lufttørkes.

## 10 Kassering

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

## 11 Juridiske merknader

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

### 11.1 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.

### 11.2 Varemerker

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

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

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

### 11.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Tekniske data

| <b>Miljøbetingelser</b>                    |   |
|--|---|
| Lagring og transport i originalemballasjen | -25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F<br>maks. 93 % relativ luftfuktighet,<br>ikke-kondenserende |
| Lagring og transport uten emballasje       | -25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F<br>maks. 93 % relativ luftfuktighet,<br>ikke-kondenserende |
| Drift                                      | -10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F<br>maks. 93 % relativ luftfuktighet,<br>ikke-kondenserende |
| Vannbestandighet                           | Ferskvann, saltvann eller klorholdig vann   |
| Maksimal vanndybde                         | 3 m   |

| <b>Produkt</b>   | <b>4R57=WR</b>         | <b>4R57=WR-ST</b> |
|--|------------------------|-------------------|
| Vekt [g]   | 214                    | 253               |
| Tilkobling, proksimalt   | Justeringskjerne       | Gjenger           |
| Tiltrekkingsmoment for settskruene/klemskruen til den proksimale tilkoblingen [Nm] | 10                     |                   |
| Tilkobling, distalt  | Justeringskjernemottak |                   |
| Maks. kroppsvekt [kg]  | 166                    |                   |
| Systemhøyde [mm]   | 25                     | 47                |
| Materiale  | Stål, belagt           |                   |
| Rotasjonsområde [°]  | 360                    |                   |
| Levetid [år]   | 5                      |                   |

| <b>Godkjente settskruer</b>       | <b>506G3=M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=M8x16 ZN</b> |
|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Lengde [mm]                       | 12                      | 16                    |
| Maksimalt tiltrekkingsmoment [Nm] | 12                      |                       |

## Tiltrekkingsmomenter for skrueforbindelsene

Trekk til de tilsvarende skruene vekselvis med en momentnøkkel i flere trinn til det fastsatte tiltrekkingsmomentet er nådd.

| Skrueforbindelse                                    | Tiltrekkingsmoment |
|---|--------------------|
| Proksimale protese komponenter med gjenget port     | 10 Nm/89 lbf. in.  |
| Proksimale protese komponenter med justeringskjerne | 10 Nm/89 lbf. in.  |
| Dreieadapterens justeringskjerne-mottak             | 12 Nm/133 lbf. in. |

## 13 Vedlegg

### 13.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Medisinsk produkt



Batchnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke



Produsent

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-10-23

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Rotaatioadapteri 4R57=WR/4R57=WR-ST" kutsutaan jäljempänä tuotteeksi/adapteriksi/rotaatioadapteriksi.

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

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

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

Tuotetta käytetään modulaaristen alaraajaproteesien komponenttina.

Asentamalla rotaatioadapteri polvinivelen yläpuolelle voidaan taivutettua säärtä kiertää holkkia vasten, eli sisään tai ulos.

Se helpottaa huomattavasti käyttäjän jokapäiväisiä toimintoja, kuten kenkien pukemista ja sukkiin vaihtamista ja mahdollistaa mukavan istuma-asennon löytämisen. Istuma-asentoa voidaan vaihdella jopa risti-istuntaan.

Kiertomekanismi aktivoidaan painamalla lukituksen vapautuspainiketta (katso Kuva 1, (1)). Painikkeen asento on merkitty suojuksen syvennetyn profiilin avulla. Kun lähtöasento saavutetaan, tapahtuu kiertoliikkeen automaattinen lukitus.

### 2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

### Kielletty yhdistelmämahdollisuudet

Rotaatioadapteria **ei voida yhdistää** seuraaviin Ottobockin komponentteihin:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin proteesin polviniveln yläpuolella.

## 3.2 Käyttöedellytykset

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

Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 163).

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuja), aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja), aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja, jolla on erittäin korkeat vaatimukset). Korkein sallittu ruumiinpaino **166 kg**.

## 3.3 Indikaatiot

- Potilaille, joille on tehty reisiamputaatio, lonkan eksartikulaatio
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa

## 3.4 Kontraindikaatiot



- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

## 3.5 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain apuvälineteknikot.

# 4 Turvallisuus

## 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

|  |   |
|--|---|
|  <b>VAROITUS</b> | Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus. |
|  <b>HUOMIO</b>   | Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.         |
| <b>HUOMAUTUS</b>   | Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.                          |



## 4.2 Turvaohjeiden rakenne

### HUOMIO

#### **Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua**

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

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

## 4.3 Yleiset turvaohjeet

### VAROITUS

#### **Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen**

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

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

### VAROITUS

#### **Protetisointi lasten läsnäollessa**

Vammautuminen pienosien nielemisen seurauksena.

- ▶ Älä jätä lapsia koskaan ilman valvontaa protetisoinnin yhteydessä.

### HUOMIO

#### **Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 163).

### HUOMIO

#### **Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain Ottobock-huoltopalvelupisteillä on lupa avata tuote tai vaihtaa vahingoittuneita osia.

## HUOMAUTUS

### **Käyttö lukituksen avausnapin suojuksen ollessa vahingoittunut tai ilman suojusta**

Tuotteen rajoittunut toiminta.

- ▶ Vaihda viallinen tai puuttuva lukituksen avausnapin suojus.
- ▶ Asenna uusi suojus luvussa "Huolto" kuvatulla tavalla (katso sivu 161).

## 4.4 Asennusta/säätöä koskevia ohjeita

### HUOMIO

#### **Puutteellinen kokoonpano tai asennus**

Proteesin osien vikojen aiheuttama kaatuminen.

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### HUOMIO

#### **Rotaatioadapterin törmäys polvinivelen komponenttien (hydrauliikkayksikkö, runko) kanssa**

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan polvinivelen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Jos rotaatioadapteri koskettaa maksimikoukistuksessa polvinivelen hydrauliikkayksikköä ja/tai runkoa, tarkista johtuuko kosketus rotaatioadapterin voimakkaasta kallistuksesta. Asenna rotaatioadapteri siinä tapauksessa ilman kallistusta.
- ▶ Jos rotaatioadapteri koskettaa siitä huolimatta polvinivelen hydrauliikkayksikköä ja/tai runkoa, täytyy polvinivel varustaa koukistusvasteella, tai jo olemassa oleva koukistusvaste täytyy vaihtaa (katso polvinivelen käyttöohje).

### HUOMIO

#### **Ruuviliitosten kiristysmomenttien noudattamatta jättäminen**

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Ilmoitettuja kiristysmomenteja on ehdottomasti noudatettava käyttöturvallisuuden takaamiseksi.
- ▶ Määritettyjä kiristysmomenteja **ei** saa ylittää.

**⚠ HUOMIO****Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit**

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Sen jälkeen kun kaikki säädöt on lopullisesti tehty, rotaatiodapterin kierretapit on varmistettava liimalla, ennen kuin ne kiristetään määrättyllä kiristysmomentilla.

**⚠ HUOMIO****Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö**

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Yhdistä tuotteeseen vain Ottobockin hyväksymiä komponentteja (katso käyttöohjeet ja tuoteluettelot).
- ▶ Huomioi kielletyt yhdistelmämahdollisuudet luvussa "Yhdistelmämahdollisuudet".
- ▶ Jos tuotetta käytetään vedessä, tarkasta proteesin joka komponentin vedenkestävyys.

**⚠ HUOMIO****Ruuviliitosten vääränlainen asennus**

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen.

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja (katso luku "Tekniset tiedot" katso sivu 163).
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusohjeita ja oikeaan pituuteen liittyviä ohjeita.

**HUOMAUTUS****Tuotteen epäasianmukainen hoito**

Vääränlaisten puhdistus- ja/tai desinfiointiaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfioi tuote tarvittaessa isopropyylialkoholilla 634A58.
- ▶ Älä käytä tuotteen desinfiointiin vetyperoksidi- tai hopeasuolapohjaisia aineita.

- ▶ Käytä puhdistukseen vain suolatonta vettä, jonka lämpötila on korkeintaan 65 °C.
- ▶ Jos likaa ei voida poistaa, tuote on lähetettävä Ottobockin valtuuttamaan huoltopalveluun.

## 4.5 Potilaalle tarkoitetut ohjeet

### HUOMIO

#### Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät kiinteät hiukkaset tai epäpuhtaudet pääse tuotteen sisään.
- ▶ Tuote on vedenkestävä ja korroosiota kestävä, ja sitä voidaan siten käyttää sekä makeassa vedessä että myös suola- tai klooripitoisessa vedessä. Älä käytä tuotetta äärimmäisissä oloissa, kuten sukeltaessa tai hypätessä veteen. Tuote on suunniteltu vedenlaiseen käyttöön.
- ▶ Kun tuotetta on käytetty suola- tai klooripitoisessa vedessä, huuhtelee tuote sen jälkeen makealla vedellä, kuivaa nukkaamattomalla pyyhkellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.
- ▶ Jos tuote joutuu kosketuksiin **muiden liuosten kuin makean veden tai suola- tai klooripitoisen veden kanssa, huuhtelee tuote välittömästi makealla vedellä** ja anna kuivua.
- ▶ Jos kuivaamisen jälkeen esiintyy virhetoiminto, täytyy valtuutetun Ottobock-huoltopalvelun tarkastaa tuote. Henkilö, jonka puoleen kääntyy, on apuvälineteknikko.
- ▶ Tuotetta ei ole suojattu suihkuveden sisääntunkeutumiselta tai höyryltä.

### HUOMIO

#### Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).
- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!

- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä raskuuksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Hän toimittaa tuotteen tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

**⚠ HUOMIO**

**Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 163).

**⚠ HUOMIO**

**Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain apuvälineteknikko saa suorittaa vaihtaa vahingoittuneen suojuksen.
- ▶ Vain Ottobock-huoltopalvelupisteillä on lupa avata tuote tai vaihtaa vahingoittuneita osia (suojusta lukuun ottamatta).

**⚠ HUOMIO**

**Lukituksen vapautuspainikkeen tahaton käyttö**

Proteesin kiertymisestä johtuva kaatumisen kuormituksen aikana.

- ▶ Käytä rotaatioadapterin lukituksen avausnappia vain tietoisesti ja kyseisen tilanne huomioiden.

**⚠ HUOMIO**

**Käyttö rotaatioadapterin ollessa lukitsematta**

Proteesin kiertymisestä johtuva kaatumisen kuormituksen aikana.

- ▶ Tarkista ennen proteesin kuormittamista, että rotaatioadapteri on lukittu oikein lähtöasentoon.
- ▶ Jos oikea lukitus ei ole enää mahdollinen, rotaatioadapterin käyttö ei ole enää sallittu. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun on tarkastettava rotaatioadapteri. Henkilö, jonka puoleen käännytään, on apuvälineteknikko.

#### **HUOMAUTUS**

### **Käyttö lukituksen avausnapin suojuksen ollessa vahingoittunut tai ilman suojusta**

Tuotteen rajoittunut toiminta.

- ▶ Vaihdata viallinen tai puuttuva lukituksen avausnapin suojuksen apuväline-tekniikalla.
- ▶ Älä vaihda sitä itse.

#### **HUOMAUTUS**

### **Tuotteen epäasianmukainen hoito**

Vääränlaisten puhdistus- ja/tai desinfiointiaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfioi tuote tarvittaessa isopropyylialkoholilla 634A58.
- ▶ Älä käytä tuotteen desinfiointiin vetyperoksidi- tai hopeasuolapohjaisia aineita.
- ▶ Käytä puhdistukseen vain suolatonta vettä, jonka lämpötila on korkeintaan 65 °C.
- ▶ Jos likaa ei voida poistaa, tuote on lähetettävä Ottobockin valtuuttamaan huoltopalveluun. Henkilö, jonka puoleen käännytään, on apuväline-tekniikko.

## **5 Toimituspaketti ja lisävarusteet**

### **5.1 Toimituspaketti**

- 1 rotaatioadapteri 4R57=WR tai  
1 rotaatioadapteri 4R57=WR-ST
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)

### **5.2 Lisävarusteet**

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka on tilattava erikseen:

- Laminointiapu (4R57\*=ST:lle) 4X46=ST

### **5.3 Varaosat**

- Suojuksen 4Y492

## 6 Saattaminen käyttökuuntoon

### 6.1 Tarvittavat työkalut

- Momenttiavain 710D4 (enintään 30 Nm),
- Liima 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Adapterien asennus

#### 6.2.1 Rotaatioadapteri pyramidiadapteriliitännällä

Rotaatioadapterin pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapteriin proteesin proksimaalisen osan kierretapeilla. Vaihtamista tai purkamista varten rotaatioadapterin kaikki neljä kierretappia täytyy kiertää auki. Säättömahdollisuudet ovat staatisessa korjauksessa tällä alueella vähäiset.

#### TIEDOT

Proteesin proksimaalisen komponentin käyttöohjeen tiedoista poiketen täytyy proteesin komponentin **kierretapit kiristää enintään 10 Nm** kireyteen.

Asennuksessa on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Vapautusnuppi täytyy suunnata mediaalisesti.
- Vapautusnupin käyttämisen jälkeen rotaatioadapterin kotelon täytyy antaa kiertyä 360° koskematta holkkiin ja/tai polvinivelen komponentteihin (esim runkoon, hydraulikkayksikköön).
- Polvinivelen maksimikoukistuksessa ei saa tapahtua törmäyksiä rungon tai hydraulikkayksikön kanssa. Koukistusvasteet täytyy asentaa tarvittaessa tai rotaatioadapterin kallistus korjata.

#### Päällesovitus:

- Kiristä naarasadapterin kierretappeja momenttiavaimella **10 Nm:n** verran.

#### Lopullinen asennus:

- 1) Varmista naarasadapterin kierretapit liimalla.
- 2) Kiristä kierretapit momenttiavaimella **10 Nm:n** verran.

#### 6.2.2 Rotaatioadapteri kierreliitännällä

#### ⚠ HUOMIO

#### Liian pieni kierteisyssyvyys valuankkurissa

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.

- Kierrä rotaatioadapteria valuankkuriin kiinni ruuvaamisen jälkeen **enintään 3/4 kierrosta ulos kierteistä.**

## TIEDOT

### Laminointiapu 4X46=ST laminointiprosessia varten

Voidaksesi ruuvata kierrelitöntäisen rotaatioadapterin asianmukaisesti valuankkuriin täytyy laminointiprosessiin käyttää laminointiapua 4X46=ST. Ne täytyy tilata erikseen.

- 1) Ruuvaa rotaatioadapteri kokonaan kiinni valuankkurin kierteisiin.
- 2) Kierrä rotaatioadapteria suuntausta varten **enintään 3/4 kierrosta** ulos kierteistä.
  - Vapautusnuppi täytyy suunnata mediaalisesti.
  - Vapautusnupin käyttämisen jälkeen rotaatioadapterin kotelon täytyy antaa kiertyä 360° koskematta valuankkuriin.
- 3) Kiinnitä valuankkurin kierrekiinnityksen lieriöruuvi liimalla ja kiristä se momenttiavaimella (**10 Nm**).

### 6.3 Proteesikomponenttien asennus

Proteesikomponentin pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen rotaatioadapterin naarasadapterin kierretapeilla.

#### Päällesovitus:

- Kiristä naarasadapterin kierretappeja momenttiavaimella **10 Nm**:n verran.

#### Lopullinen asennus:

- 1) Varmista kierretapit liimalla.
- 2) Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella **10 Nm**:n verran ja kiristä ne sitten tiukkaan **12 Nm**:n vääntömomentilla.

#### Säätäminen

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

#### Vaihto ja purkaminen

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

#### Kierretappien vaihtaminen

Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin. Katso hyväksytyt kierretapit luvusta "Tekniset tiedot" (katso sivu 163).



## 7 Käsitely

- 1) Vapauta lukitus painamalla sivulla olevaa vapautuspainiketta (katso Kuva 1 (1)) ja pyörittämällä proteesia. Painikkeen asento on merkitty suojuksen syvennetyn profiilin avulla.
  - Proteesia voida sen jälkeen pyörittää lähtöasennosta pitämättä painiketta painettuna.
- 2) Kun lähtöasento saavutetaan, tapahtuu kiertoliikkeen automaattinen lukitus.

## 8 Huolto

Potilaan turvallisuuden takaamiseksi sekä käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi suositellaan vuosittain tehtäviä turvatarkastuksia.

### 8.1 Lukituksen avausnapin suojuksen vaihtaminen

#### HUOMIO

#### Käyttöturvallisuustiedotteiden laiminlyönti

Ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytyksestä aiheutuvat vammat.

- ▶ Lue vastaavat käyttöturvallisuustiedotteet ennen isopropyylialkoholin 634A58, liiman 636W145, primerin 636P4 käyttöä.
- ▶ Käytä niiden käsittelyssä suojakäsineitä.

#### TIEDOT

#### Tarkastus likaantumisen tai vaurioiden varalta

Tarkasta seuraavat kohdat suojuksen irrottamisen jälkeen:

- ▶ Kotelon liitoskohdan (a) kunto (Gummikappe abziehen).
- ▶ Lukituksen vapautuspainiketta ympäröivälle alueelle päässeet epäpuhtaudet.

Suojus ei estä nesteiden sisäänpääsyä vaan suojaa karkeilta epäpuhtauksilta (liete, hiekka jne.). Jos suojus irtoaa tai vahingoittuu käyttöiän aikana, se on vaihdettava uuteen.

#### > Suositellut työkalut:

Suojus 4Y492, pyöreäkärkiset pinsetit, Loctite 454 -liima (636W145), Loctite 770 -primeri (636P4), isopropyylialkoholi (634A58), suojakäsineet.

- 1) Irrota proteesi.
- 2) Irrota liimattu suojuksen pyöreäkärkisten pinsettien avulla rotaatioadapterin kotelosta.
- 3) Poista suojuksen suojuksen.

- 4) Puhdista lukituksen vapautuspainikkeen ympärillä oleva alue ja kotelon liitoskohta, ja tarkista onko niissä vaurioita.
- 5) Poista liimajäämät rotaatioadapterista hiomapaperilla (karkeus 220 tai hienempi) (katso Kuva 4).
- 6) Puhdista isopropyylialkoholilla uuden suojuksen (katso Kuva 2) sisäpuoli ja rotaatioadapterin (katso Kuva 3) liimattavat ulkopinnat.
- 7) Kun pinnat ovat kuivuneet, levitä uuden suojuksen (katso Kuva 2) ja rotaatioadapterin (katso Kuva 3) merkityille pinnoille yksi kerros primeriä.
- 8) Anna primerin kuivua vähintään 60 sekuntia, enintään 60 minuuttia.
- 9) Levitä rotaatioadapterin (katso Kuva 4) merkittyjen alueiden sisälle liimattia (kotelon liitoskohdan suuntaan).
- 10) Aseta uusi suojuus paikoilleen oikein päin (katso Kuva 5) ja paina suojusta liimakohtien kohdalta kevyesti noin 15 sekunnin ajan.

## 9 Puhdistus

- 1) Poista lika tuotteesta kostealla rievulla ja saippualla.
- 2) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 3) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 4) **TIEDOT: Älä laita tuotetta säilöön kosteana.**  
Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 10 Jätehuolto

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

## 11 Oikeudelliset ohjeet

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

### 11.1 Vastuu

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

## 11.2 Tavaramerkki

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

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

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

## 11.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Tekniset tiedot

| Ympäristöolosuhteet                            |  |
|--|--|
| Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F<br>Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista |
| Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta        | -25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F<br>Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista |
| Käyttö   | -10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F<br>Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista |
| Vedenpitävyys                                  | Makea vesi, suola- tai klooripitoinen vesi   |
| maksimaalinen syvyys vedessä                   | 3 m  |

| Tuote   | 4R57=WR           | 4R57=WR-ST |
|---|-------------------|------------|
| Paino [g]   | 214               | 253        |
| Proksimaalinen liitäntä   | Pyramidiaadapteri | Kierre     |
| Proksimaalisen liitännän kierretäpin/kiristysruuvin kiristysmomentti [Nm] | 10                |            |
| Distaalinen liitäntä  | Naarasadapteri    |            |

| <b>Tuote</b>                       | <b>4R57=WR</b>               | <b>4R57=WR-ST</b>          |
|------------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Korkein sallittu ruumiinpaino [kg] | 166                          |                            |
| Järjestelmäkorkeus [mm]            | 25                           | 47                         |
| Materiaali                         | Teräs pinnoitettu            |                            |
| Rotaatioalue [°]                   | 360                          |                            |
| Käyttöaika [vuotta]                | 5                            |                            |
| <b>Hyväksytyt kierretapit</b>      | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
| Pituus [mm]                        | 12                           | 16                         |
| Maksimik ristysmomentti [Nm]       | 12                           |                            |

### **Ruuviliitosten kiristysmomentit**

Kiristä vastaavia ruuveja vuorotellen useammassa vaiheessa momenttiavaimella määrättyyn kiristysmomenttiin saakka.

| <b>Ruuviliitos</b>                                     | <b>Kiristysmomentti</b> |
|--|-------------------------|
| Proksimaaliset proteesikomponentit kierreliitännällä   | 10 Nm / 89 lbf. In.     |
| Proksimaaliset proteesikomponentit pyramidiadapterilla | 10 Nm / 89 lbf. In.     |
| Rotaatioadapterin naarasadapteri                       | 12 Nm / 133 lbf. In.    |

## **13 Liitteet**

### **13.1 Käytetyt symbolit**



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Lääkinnällinen laite



Eränumero (PPPP YYYY WW)  
PPPP - tehdas  
YYYY - valmistusvuosi  
WW - valmistusviikko



Valmistaja

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-10-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Produkt "Adapter obrotowy 4R57=WR/4R57=WR-ST" jest poniżej określany jako produkt/adapter/adapter obrotowy.

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

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

## 2 Opis produktu

### 2.1 Funkcja

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

Poprzez montaż adaptera obrotowego powyżej przegubu kolanowego zgięte podudzie może zostać obracane od leja, tzn. obracane do wewnątrz lub na zewnątrz.

Ułatwia to użytkownikowi w znacznym stopniu czynności życia codziennego jak zakładanie butów i wymiana skarpetek i umożliwia przyjęcie wygodnej pozycji siedzącej. Pozycja siedząca może być zmieniona aż do pozycji siedzenia po turecku.

Mechanizm obrotowy zostaje aktywowany poprzez przycisnięcie przycisku odblokowującego (patrz ilustr. 1, (1)). Pozycja przycisku jest zaznaczona przez wgłębiony profil kapy ochronnej. Po osiągnięciu pozycji wyjściowej następuje samoczynne zablokowanie ruchu obrotowego.

## 2.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

### Dopuszczalne możliwości zestawień

Adapter obrotowy **nie może być łączony** z następującymi komponentami Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej powyżej protezowego przegubu kolanowego.

### 3.2 Warunki zastosowania

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

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 178).

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułarne elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń), stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 166 kg** wagi ciała.

### 3.3 Wskazania

- Dla pacjentów po amputacji uda, z wyluszczeniem w stawie biodrowym
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej

### 3.4 Przeciwwskazania



- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

### 3.5 Kwalifikacja


Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt przeprowadzają tylko technicy ortopedzi.

## 4 Bezpieczeństwo


### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

|   |  |
|---|--|
|  <b>OSTRZEŻENIE</b> | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu. |
|  <b>PRZESTROGA</b>  | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.           |
| <b>NOTYFIKACJA</b>  | Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.            |

### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

|  |
|--|
|  <b>PRZESTROGA</b>   |
| <b>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</b>  |
| We wprowadzeniu opisano konsekwencje, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób: |
| > np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa  |
| > np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa  |
| ▶ Czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.  |

### 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

|   |
|---|
|  <b>OSTRZEŻENIE</b>                     |
| <b>Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa</b>   |
| Szkody na osobie/uszkodzenie produktu w skutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.                              |
| ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym. |

### **OSTRZEŻENIE**

#### **Zaopatrzenie w obecności dzieci**

Urazy wskutek połknięcia drobnych części.

- ▶ Podczas zaopatrzenia nigdy nie pozostawiać dzieci bez nadzoru.

### **PRZESTROGA**

#### **Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatury (patrz strona 178).

### **PRZESTROGA**

#### **Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na produkcie**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie, poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Otwieranie produktu lub wymiana uszkodzonych komponentów przeprowadzają wyłącznie punkty serwisowe Ottobock.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Stosowanie z uszkodzoną kapą ochronną lub bez kapy ochronnej przycisku odblokowującego**

Ograniczona funkcja produktu

- ▶ Wymienić uszkodzoną kapę lub zamontować brakującą kapę ochronną przycisku odblokowującego.
- ▶ Zamontować nową kapę ochronną zgodnie z opisem w rozdziale "Konservacja" (patrz strona 176).

## **4.4 Wskazówki dotyczące montażu / instalacji**

### **PRZESTROGA**

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Upadek wskutek uszkodzeń komponentów protezy.

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.



**⚠ PRZESTROGA**

**Kolizja adaptera obrotowego z komponentami (jednostka hydrauliczna, rama) przegubu kolanowego**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się przegubu kolanowego z powodu usterki.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
  - ▶ Jeśli podczas maksymalnego zgięcia dojdzie do kontaktu adaptera obrotowego z jednostką hydrauliczną i/lub ramą przegubu kolanowego, wtedy należy sprawdzić, czy przyczyną dotknięcia jest ekstremalne przechylenie adaptera obrotowego. W tym przypadku należy zamontować adapter obrotowy bez przechylenia.
  - ▶ Jeśli jednak dojdzie do kontaktu adaptera obrotowego z jednostką hydrauliczną i/lub ramą przegubu kolanowego, wtedy należy wyposażyć przegub kolanowy w ogranicznik zgięcia, lub ogranicznik, który jest już zamontowany, wymienić (patrz instrukcja użytkowania przegubu kolanowego).

**⚠ PRZESTROGA**

**Niezachowanie momentów dokręcenia połączeń skręcanych**

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Gwarancją bezpieczeństwa działania jest całkowite przestrzeganie podanych momentów dokręcenia.
- ▶ **Nie** wolno przekraczać podanych momentów dokręcania.

**⚠ PRZESTROGA**

**Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub**

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Po zakończeniu wszystkich regulacji kołki gwintowane adaptera obrotowego muszą zostać zabezpieczone za pomocą kleju, zanim zostaną mocno dokręcone określonym momentem dokręcenia.

**⚠ PRZESTROGA**

**Stosowanie nieodpowiednich komponentów protezowych**

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Produkt można zestawić wyłącznie z komponentami, dopuszczonymi przez Ottobock (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).
- ▶ Zwrócić uwagę na niedopuszczalne możliwości zestawień w rozdziale "Możliwości zestawień".
- ▶ Jeżeli produkt jest używany w wodzie, sprawdzić wodoszczelność każdego komponentu protezy.

#### PRZESTROGA

##### **Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych**

Upadek wskutek złamania lub poluzowania się połączeń skręcanych.

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia (patrz rozdział "Dane techniczne" patrz strona 178).
- ▶ Zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

#### NOTYFIKACJA

##### **Nieprawidłowa pielęgnacja produktu**

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących i/lub środków dezynfekujących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ W razie konieczności produkt dezynfekować za pomocą alkoholu izopropylowego 634A58.
- ▶ Do dezynfekcji produktu nie stosować środków na bazie nadtlenu wodoru i soli srebra.
- ▶ Do czyszczenia używać tylko słodkiej wody o temperaturze równej najwyżej 65°C.
- ▶ Jeśli zanieczyszczenie nie jest możliwe do usunięcia, produkt musi zostać przesłany do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

## 4.5 Wskazówki dla pacjenta

#### PRZESTROGA

##### **Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu**

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się żadne twarde części ani ciała obce.
- ▶ Produkt jest wodoodporny i odporny na korozję i dlatego może być stosowany zarówno w wodzie słodkiej, jak i w wodzie z zawartością soli i chloru. Nie używać produktu w ekstremalnych warunkach, jak na przykład podczas nurkowania lub skoków do wody. Konstrukcja produktu umożliwia stosowanie pod wodą.
- ▶ Po stosowaniu produktu w wodzie z zawartością soli i chloru produkt wypłukać, wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.
- ▶ Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z innymi **cieczami niż z wodą słodką wzgl. wodą z zawartością soli lub chloru, produkt niezwłocznie wypłukać w wodzie słodkiej** i wysuszyć.
- ▶ Jeśli po wysuszeniu wystąpi błąd w funkcjonowaniu, wtedy produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Osobą kontaktową jest technik ortopeda.
- ▶ Produkt nie jest chroniony przed wodą strumieniową lub parą.

#### **PRZESTROGA**

##### **Przeciążenie wskutek wykonywania niecodziennych czynności**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Te niecodzienne czynności obejmują np. sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itd.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewni Państwu osobiste bezpieczeństwo!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopędy pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

#### **PRZESTROGA**

##### **Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatury (patrz strona 178).

### **PRZESTROGA**

#### **Samodzielne przeprowadzenie manipulacji w produkcie**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie, poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Wymiana uszkodzonej kapy ochronnej zostaje przeprowadzona tylko przez technika ortopedę.
- ▶ Otwieranie produktu lub wymiana uszkodzonych komponentów (z wyjątkiem kapy ochronnej) przeprowadzają wyłącznie punkty serwisowe Ottobock.

### **PRZESTROGA**

#### **Niezamierzone dotknięcie przycisku odblokowującego**

Upadek wskutek przekręcenia protezy podczas obciążania.

- ▶ Przycisk odblokowujący adaptera obrotowego przyciskać tylko świadomie i z uwzględnieniem danej sytuacji.

### **PRZESTROGA**

#### **Stosowanie z adapterem obrotowym w stanie niezablokowanym**

Upadek wskutek przekręcenia protezy podczas obciążania.

- ▶ Przed obciążeniem protezy sprawdzić, czy adapter obrotowy jest prawidłowo zablokowany w pozycji wyjściowej.
- ▶ Jeśli prawidłowe zablokowanie nie jest możliwe, dalsze stosowanie adaptera obrotowego jest niedozwolone. Adapter obrotowy musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Osobą kontaktową jest technik ortopeda.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Stosowanie z uszkodzoną kapą ochronną lub bez kapy ochronnej przycisku odblokowującego**

Ograniczona funkcja produktu.

- ▶ W celu wymiany lub montażu uszkodzonej lub brakującej kapy ochronnej, należy skonsultować się z technikiem ortopedą.
- ▶ Nie przeprowadzać wymiany we własnym zakresie.

## NOTYFIKACJA

### Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących i/lub środków dezynfekujących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ W razie konieczności produkt dezynfekować za pomocą alkoholu izopropylowego 634A58.
- ▶ Do dezynfekcji produktu nie stosować środków na bazie nadtlenu wodoru i soli srebra.
- ▶ Do czyszczenia używać tylko słodkiej wody o temperaturze równej powyżej 65°C.
- ▶ Jeśli zanieczyszczenie nie jest możliwe do usunięcia, produkt musi zostać przesłany do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock. Osobą kontaktową jest technik ortopeda.

## 5 Skład zestawu i osprzęt

### 5.1 Skład zestawu

- 1 szt. adapter obrotowy 4R57=WR lub  
1 szt. adapter obrotowy 4R57=WR-ST
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)

### 5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzi w skład zestawu i muszą zostać dodatkowo zamówione:

- Płytki pomocnicze do laminacji (do 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Części zamienne

- Kapa ochronna 4Y492

## 6 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 6.1 Wymagane narzędzia

- Klucz dynamometryczny 710D4 (do 30 Nm)
- Klej 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montaż adaptera

#### 6.2.1 Adapter obrotowy z rdzeniem nastawnym

Rdzeń nastawny adaptera obrotowego zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych komponentów protezowych obrębu bliższego z elementem usta-

lającym rdzenia nastawnego. W celu wymiany lub podczas demontażu wszystkie cztery kołki gwintowane adaptera obrotowego muszą zostać wykręcone. Możliwości regulacji w przypadku korekt statycznych są w tym obrębie nieznaczne.

#### **INFORMACJA**

Odbiegając od danych zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania komponentów protezowych obrębu bliższego, **kołki gwintowe** komponentu protezowego muszą zostać dokręcone momentem równym **maksymalnie 10 Nm**.

Podczas montażu mieć na uwadze następujące punkty:

- Przycisk odblokowujący musi zostać ustawiony środkowo.
- Po przycisnięciu przycisku odblokowującego obudowa adaptera obrotowego musi obrócić się o 360° bez dotknięcia leja i/lub komponentów przegubu kolanowego (np. rama, jednostka hydrauliczna).
- Przy maksymalnym zgięciu przegubu kolanowego nie może dojść do kolizji z ramą lub jednostką hydrauliczną. W razie konieczności muszą zostać zamontowane ograniczniki zgięcia lub przechylenie adaptera obrotowego musi zostać usunięte.

#### **Przymiarka:**

- ▶ Kołki gwintowane uchwytu rdzenia nastawnego dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

#### **Montaż ostateczny:**

- 1) Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą kleju.
- 2) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

### **6.2.2 Adapter obrotowy ze złączem gwintowanym**

#### **PRZESTROGA**

##### **Niewielka głębokość wkręcenia do kotwy laminacyjnej**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Po całkowitym wkręceniu do kotwy laminacyjnej adapter obrotowy wykręcić **maksymalnie 3/4 obrotów z gwintu**.

## INFORMACJA

### Płytką pomocniczą 4X46=ST do procesu laminacji

Aby adapter obrotowy ze złączem gwintowym mógł zostać prawidłowo wkręcony do kotwy laminacyjnej, do laminacji musi być zastosowana płytka pomocnicza 4X46=ST. Musi ona zostać osobno zamówiona.

- 1) Adapter obrotowy całkowicie wkręcić do gwintu kotwy laminacyjnej.
- 2) W celu ustawienia adapter obrotowy wykręcić z gwintu **maksymalnie 3/4 obrotu**.
  - Przycisk odblokowujący musi zostać ustawiony środkowo.
  - Po przycisnięciu przycisku odblokowującego obudowa adaptera obrotowego musi obrócić się o 360° bez dotknięcia kotwy laminacyjnej.
- 3) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego kotwy laminacyjnej zabezpieczyć za pomocą kleju i dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

### 6.3 Montaż komponentów protezowych

Rdzeń nastawny komponentów protezowych zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego adaptera obrotowego.

#### Przymiarka:

- ▶ Kołki gwintowane uchwytu rdzenia nastawnego dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

#### Montaż ostateczny:

- 1) Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą kleju.
- 2) Kołki gwintowane należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm** i dokręcić momentem równym **12 Nm**.

#### Regulacja

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

#### Wymiana i demontaż

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

## Wymiana kołków gwintowanych

Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcane za głęboko, wymienić na kołki odpowiedniej wielkości. Dopuszczone kołki gwintowane patrz rozdział "Dane techniczne" (patrz strona 178).

## 7 Obsługa

- 1) W celu odblokowania przycisnąć boczny przycisk odblokowujący (patrz ilustr. 1 (1)) i protezę obrócić. Pozycja przycisku jest zaznaczona przez wgłębiony profil kapy ochronnej.
  - Proteza może następnie zostać obrócona z pozycji wyjściowej, bez stałego naciskania przycisku.
- 2) Po osiągnięciu pozycji wyjściowej następuje samoczynne zablokowanie ruchu obrotowego.

## 8 Konserwacja

W interesie bezpieczeństwa pacjenta jak i z przyczyn zachowania bezpieczeństwa obsługi, zaleca się przestrzeganie co rocznych kontroli serwisowych.

### 8.1 Wymiana kapy ochronnej przycisku odblokowującego

#### PRZESTROGA

##### Nieprzestrzeganie kart charakterystyki

Urazy wskutek podrażnień skóry, oczu i dróg oddechowych.

- ▶ Przed obróbką związaną z alkoholem izopropylowym 634A58, klejem 636W145, podkładem 636P4, prosimy przeczytać odpowiednie karty charakterystyki.
- ▶ Podczas obróbki, należy nosić odpowiednie rękawice ochronne.

#### INFORMACJA

##### Kontrola pod kątem zabrudzenia lub uszkodzenia

Po demontażu kapy ochronnej, należy sprawdzić następujące punkty:

- ▶ Stan szczeliny (a) obudowy (Gummikappe abziehen).
- ▶ Obecność ciał obcych w obrębie przycisku odblokowującego.

Kapa ochronna nie jest przeznaczona do uszczelnienia przed wplynięciem cieczy, lecz do ochrony przed mocnymi zanieczyszczeniami (błoto, piasek, itp.). Jeśli kapa ochronna poluzuje się w cyklu życia lub zostanie uszkodzona, wtedy należy ją wymienić na nową.



### > **Zalecane narzędzia:**

kapa ochronna 4Y492, pęseta z zaokrąglonymi czubkami, klej Loctite 454 (636W145), podkład Loctite 770 (636W145), alkohol izopropylowy (634A58), rękawice ochronne.

- 1) Zdjąć protezę.
- 2) Poluzować kapę ochronną z obudowy adaptera obrotowego za pomocą pęsety z zaokrąglonymi czubkami.
- 3) Zdjąć kapę ochronną.
- 4) Wyczyścić obręb wokół przycisku odblokowującego i szczelinę obudowy i skontrolować pod kątem uszkodzeń.
- 5) Wyszlifować pozostałości kleju na adapterze obrotowym papierem ściernym (granulacja 220 lub drobniejsza) (patrz ilustr. 4).
- 6) Wyczyścić wewnętrzną stronę nowej kapy ochronnej (patrz ilustr. 2) i powierzchnie zewnętrzne adaptera obrotowego, przeznaczone do sklejenia, (patrz ilustr. 3) alkoholem izopropylowym.
- 7) Po wysuszeniu, należy tylko raz posmarować podkładem zaznaczone powierzchnie nowej kapy ochronnej (patrz ilustr. 2) i adaptera obrotowego (patrz ilustr. 3).
- 8) Pozostawić podkład do wysuszenia na czas równy co najmniej 60 sekund, maksymalnie 60 minut.
- 9) Nanieść kroplę kleju pomiędzy zaznaczone powierzchnie (w kierunku do szczeliny obudowy) adaptera obrotowego (patrz ilustr. 4).
- 10) Nałożyć nową kapę ochronną po prawidłowej stronie (patrz ilustr. 5) i lekko docisnąć do miejsc punktów sklejenia ok. 15 sekund.

## **9 Czyszczenie**

- 1) Zanieczyszczenia usunąć z produktu za pomocą wilgotnej ściereki i mydła.
- 2) Produkt wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 3) Produkt wytrzeć do sucha miękką ściereką.
- 4) **INFORMACJA: Produktu nie przechowywać w wilgotnym stanie.** Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

## **10 Utylizacja**

Niniejszego produktu nie wolno utylizować wraz z niesortowanymi odpadami z 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.

## 11 Wskazówki prawne

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

### 11.1 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.

### 11.2 Znak firmowy

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

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

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

### 11.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Dane techniczne

| Warunki otoczenia                                   |  |
|---|--|
| Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu | -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F<br>Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania |
| Przechowywanie i transport bez opakowania           | -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F<br>Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania |
| Eksploatacja  | -10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F<br>Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania |

| <b>Warunki otoczenia</b>    |   |
|-----------------------------|---|
| Odporność na działanie wody | Woda słodka, woda z zawartością soli lub chloru |
| maksymalna głębokość wody   | 3 m   |

| <b>Produkt</b>  | <b>4R57=WR</b>                        | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|---------------------------------------|-------------------|
| Ciężar [g]  | 214                                   | 253               |
| Złącze, obręb bliższy   | Rdzeń nastawny                        | Gwint             |
| Moment dokręcenia kołków gwintowanych/śruby zaciskowej złącza w obrębie bliższym [Nm] | 10                                    |                   |
| Złącze, obręb dalszy  | Element ustalający rdzenia nastawnego |                   |
| Maks. waga ciała [kg]   | 166                                   |                   |
| Wysokość systemowa [mm]   | 25                                    | 47                |
| Materiał  | Stal powlekana                        |                   |
| Zakres rotacji [°]  | 360                                   |                   |
| Żywotność [lat]   | 5                                     |                   |

| <b>Dopuszczone kołki gwintowane</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|-------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Długość [mm]                        | 12                       | 16                     |
| maksymalny moment dokręcenia [Nm]   | 12                       |                        |

### **Momenty dokręcenia połączeń skręcanych**

Należy mocno dokręcić odpowiednie śruby za pomocą klucza dynamometrycznego na zmianę i w kilku krokach, aż do osiągnięcia określonego momentu dokręcenia.

| <b>Połączenie śrubowe</b>                                 | <b>Moment dokręcenia</b> |
|---|--------------------------|
| Proksymalne komponenty protezowe ze złączem gwintowym     | 10 Nm / 89 lbf. In.      |
| Proksymalne komponenty protezowe z rdzeniem nastawnym     | 10 Nm / 89 lbf. In.      |
| Element ustalający rdzenia nastawnego adaptera obrotowego | 12 Nm / 133 lbf. In.     |

## 13 Załączniki

### 13.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Wyrób medyczny



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji



Producent

---

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-10-23

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „4R57=WR/4R57=WR-ST forgató adapter” terméket a továbbiakban termék/adapternek/forgató adapternek nevezzük.

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

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

## 2 Termékleírás

### 2.1 Funkció

A terméket modulós lábszárprotézisek alkatrészeként használják.

A forgató adapter térdízület fölötti beépítésével a behajlított lábszár a tok ellenében elfordítható, vagyis befelé vagy kifelé fordítható.

Ez a felhasználó számára jelentősen megkönnyíti az olyan mindennapi tevékenységek elvégzését, mint a cipő felvétele, a harisnya cseréje és lehetővé teszi a kényelmes ülő testtartás felvételét. Az ülő testtartás egészen a törökülésig változtatható.

A forgatómechanizmus a kireteszelő gomb megnyomásával (lásd ezt az ábrát: 1, (1)) aktiválható. A gomb helyét a védőkupak mélyített profilja jelzi. A kiindulási helyzet elérésekor a forgómozgás automatikusan reteszeli.

### 2.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

#### Nem engedélyezett kombinációs lehetőségek

A forgató adapter **nem** kombinálható a következő Ottobock komponensekkel:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható a protézis térdízület fölött.

### 3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 193).

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket az 1-es mozgékonyasági szint (beltéri mozgás), a 2-es mozgékonyasági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonyasági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonyasági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk. **Legfeljebb 166 kg** testsúlyig engedélyezett.

### 3.3 Indikációk

- Combamputált vagy alsó végtag amputált betegek számára
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén

### 3.4 Ellenjavallatok



- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetészerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

### 3.5 Minősítés


A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

## 4 Biztonság

### 4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

|  |  |
|--|--|
|  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre. |
|  <b>VIGYÁZAT</b>       | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.        |
| <b>MEGJEGYZÉS</b>  | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.                            |

### 4.2 A biztonsági utasítások felépítése

|  |
|--|
|  <b>VIGYÁZAT</b>  |
| <b>A cím jelöli a veszély forrását és/vagy fajtáját</b>  |
| A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: |
| > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye   |
| > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye   |
| ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.          |

### 4.3 Általános biztonsági utasítások

#### FIGYELMEZTETÉS

##### **A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása**

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

#### FIGYELMEZTETÉS

##### **Ellátás gyerekek jelenléte esetén**

Sérülésveszély az apró alkatrészek lenyelése miatt.

- ▶ Ellátás közben a gyerekeket soha ne hagyja felügyelet nélkül.

#### VIGYÁZAT

##### **Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken**

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

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 193).

#### VIGYÁZAT

##### **A termék önhatalmú manipulálásai**

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

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék kinyitását vagy a sérült komponensek cseréjét kizárólag az Ottobock szervizek végezhetik el.

#### **MEGJEGYZÉS**

##### **Használat a kireteszelő gomb sérült vagy hiányzó védőkupakjával**

A termék korlátozott működése

- ▶ A kireteszelő gomb sérült vagy hiányzó védőkupakját ki kell cserélni, ill. pótolni kell.
- ▶ Helyezzen fel egy új védőkupakot a „Karbantartás” fejezetben leírtak szerint (lásd ezt az oldalt: 190).

#### 4.4 Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz

##### **VIGYÁZAT**

###### **Hibás felépítés vagy szerelés**

Elesés a protézis komponenseinek sérülése miatt.

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

##### **VIGYÁZAT**

###### **A forgató adapter ütközése a térdízület komponenseivel (hidraulikaegység, keret)**

- > Elesés a térdízület rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.
- ▶ Ha maximális hajlítás esetén a forgató adapter érintkezik a hidraulikaegységgel és/vagy a térdízület keretével, akkor ellenőrizze, hogy az érintkezést nem a forgató adapter rendkívüli megdöntése okozta-e. Ebben az esetben szerelje fel döntés nélkül a forgató adaptert.
- ▶ Ha ennek ellenére a forgató adapter továbbra is érintkezik a hidraulikaegységgel és/vagy a térdízület keretével, akkor a térdízületet hajlítási ütközővel kell ellátni, vagy a már meglévő hajlítási ütközőt ki kell cserélni (lásd a térdízület használati útmutatóját).

##### **VIGYÁZAT**

###### **A csavarkötések meghúzási nyomatékainak be nem tartása**

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ Üzembiztonság szempontjából a meghúzási nyomatékokat be kell tartani.
- ▶ A megadott meghúzási nyomatékokat **tilos** túllépni.

##### **VIGYÁZAT**

###### **Nem szabályosan biztosított csavarok**

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ A beállítási műveletek lezárásával biztosítsa ragasztóval a forgató adapter hernyócsavarjait, és csak azt követően húzza meg azokat az előírt meghúzási nyomatékkal.



### **VIGYÁZAT**

#### **Nem megfelelő protéziskomponensek használata**

Elesés a termék nem várt működése vagy a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ A terméket csak az Ottobock által engedélyezett komponensekkel kombinálja (lásd a használati útmutatót és a katalógusokat).
- ▶ Vegye figyelembe a nem engedélyezett kombinációkat a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben.
- ▶ Ha a terméket vízben kívánják használni, akkor ellenőrizze a protézis minden egyes alkatrészének vízállóságát.

### **VIGYÁZAT**

#### **A csavarkötések helytelen összeszerelése**

Elesés a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt.

- ▶ Minden szerelés előtt tisztítsa meg a menetet.
- ▶ Tartsa be a szerelésre előírt meghúzási nyomatékokat (ld. a „Műszaki adatok” fejezetet lásd ezt az oldalt: 193).
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával és a megfelelő hossz használatával kapcsolatos utasításokat.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer és/vagy fertőtlenítőszer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.
- ▶ Szüksége esetén 634A58 izopropil-alkohollal fertőtlenítse a terméket.
- ▶ A termék fertőtlenítéséhez ne használjon hidrogén-peroxid vagy ezüstös alapú szereket.
- ▶ Tisztításhoz csak maximum 65 °C hőmérsékletű édesvizet használjon.
- ▶ Ha a szennyeződés nem távolítható el, akkor a terméket küldje be egy felhatalmazott Ottobock szervizbe.

## **4.5 Betegtájékoztató**

### **VIGYÁZAT**

#### **Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

- > Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy szilárd részecskék vagy idegen testek ne hatoljanak be a termékbe.
- ▶ A termék víz- és korrózióálló, ezért üzemeltethető édesvízben, valamint só- vagy klórtartalmú vízben is. Ne használja a terméket szélsőséges körülmények között, például búvárkodásnál vagy ne ugorjon vele vízbe. A terméket víz alatti használatra tervezték.
- ▶ Ha a terméket só- vagy klórtartalmú vízben használták, akkor öblítse át édesvízzel, majd szőszmentes kendővel törölje szárazra, és szárítsa meg levegőn, míg teljesen meg nem szárad.
- ▶ Ha a termék **édesvíztől, illetve só- vagy klórtartalmú víztől eltérő oldattal** kerül érintkezésbe, akkor **azonnal öblítse át a terméket édesvízzel**, majd szárítsa meg.
- ▶ Ha a szárítás után működési zavar lép fel, akkor vizsgáltsa át a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszeréséhez.
- ▶ A termék nem védett a vízsugár vagy gőz behatolása ellen.

#### **VIGYÁZAT**

##### **Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt**

Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nem csak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonlóak miatt), akkor ortopédiai műszeréssel haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

#### **VIGYÁZAT**

##### **Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken**

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

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 193).

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék önhatalmú manipulálásai**

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

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A sérült védőkupakot csak ortopédiai műszerész cserélheti ki.
- ▶ A termék kinyitását vagy a sérült komponensek cseréjét (a védőkupak kivételével) kizárólag az Ottobock szervizek végezhetik el.

### **VIGYÁZAT**

#### **Kireteszelő gomb szándékolatlan működtetése**

Elesés a protézis elfordulása miatt terheléskor.

- ▶ A forgató adapter kireteszelő gombját csak tudatosan és az adott helyzet figyelembe vételével működtesse.

### **VIGYÁZAT**

#### **Használat nem reteszelt forgató adapterrel**

Elesés a protézis elfordulása miatt terheléskor.

- ▶ A protézis terhelése előtt ellenőrizze, hogy a forgató adapter megfelelően van-e reteszelve a kiindulási helyzetében.
- ▶ Ha az előírászerű reteszelés nem biztosítható, akkor nem engedélyezett a forgató adapter további használata. Ellenőriztesse a forgató adaptert egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészhöz.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **Használat a kireteszelő gomb sérült vagy hiányzó védőkupakjával**

A termék korlátozott működése.

- ▶ A sérült vagy a hiányzó védőkupakot cseréltesse ki az ortopédiai műszerésszel.
- ▶ Ne saját maga végezze el a cserét.

### **MEGJEGYZÉS**

#### **A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer és/vagy fertőtlenítőszer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.
- ▶ Szüksége esetén 634A58 izopropil-alkohollal fertőtlenítse a terméket.
- ▶ A termék fertőtlenítéséhez ne használjon hidrogén-peroxid vagy ezüstös alapú szereket.
- ▶ Tisztításhoz csak maximum 65 °C hőmérsékletű édesvizet használjon.
- ▶ Ha a szennyeződés nem távolítható el, akkor a terméket küldje be egy felhatalmazott Ottobock szervizbe. Kapcsolattartója az ortopédiai műszerész.

## **5 Szállítási terjedelem és tartozékok**

### **5.1 Szállítási terjedelem**

- 1 db forgató adapter 4R57=WR vagy  
1 db forgató adapter 4R57=WR-ST
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)

### **5.2 Tartozék**

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért ezeket külön kell megrendelni:

- Laminálásvédelem (4R57\*=ST részére) 4X46=ST

### **5.3 Pótalkatrészek**

- Védőkupak 4Y492

## **6 Használatra kész állapot előállítása**

### **6.1 Szükséges szerszámok**

- Nyomatékkulcs 710D4 (max. 30 Nm)
- Ragasztó 636K13 (Loctite 241)

### **6.2 Az adapter felszerelése**

#### **6.2.1 Forgató adapter piramisadapterrel**

A forgató adapter piramisadapterét a proximális protéziskomponens hernyócsavarjai rögzítik a piramisbefogóra. Csere esetén vagy szétszerelésekor a forgató adapter mind a négy hernyócsavarját ki kell csavarni. Ebben a tartományban kevés a finomszabályozási lehetőség a statikus helyesbítések esetén.

## INFORMÁCIÓ

A megfelelő protéziskomponensek használati útmutatójában megadottaktól eltérően a protéziskomponensek **hernyócsavarjait dmaximum 10 Nm** nyomatékkal kell meghúzni.

Felszereléskor ügyeljen az alábbiakra:

- A kioldógomb legyen mediálisan beigazítva.
- A kioldógomb működtetését követően a forgató adapter házát 360°-ban el kell tudni fordítani anélkül, hogy ennek során érintkezne a tokkal és/vagy a térdízület komponenseivel (pl. keret, hidraulikaegység).
- A térdízület maximális hajlítás esetén nem ütközhet a kerettel vagy a hidraulikaegységgel. Szükség esetén hajlítási ütközőket kell felszerelni vagy meg kell szüntetni a forgató adapter döntését.

### Felpróbálás:

- ▶ Nyomatékkulccsal húzza meg **10Nm** értékre a piramisbefogó hernyócsavarjait.

### Végleges felszerelés:

- 1) Ragasztószerral rögzítse a piramisbefogó hernyócsavarjait.
- 2) Nyomatékkulccsal húzza meg **10 Nm** értékre a hernyócsavarokat.

## 6.2.2 Menetes csatlakozós forgató adapter

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Alacsony beszerelési mélységhez a tokadapterbe

Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ A tokadapterbe történő teljes becsavarást követően csavarja ki a forgató adaptert **maximum 3/4 fordulattal a menetből**.

### INFORMÁCIÓ

#### Laminálásvédelem 4X46=ST laminálásához

Annak érdekében, hogy a menetes csatlakozós forgató adaptert előírászerűen be lehessen csavarni a tokadapterbe, a laminálásához használni kell a 4X46=ST laminálásvédelmet. Ezt külön kell megrendelni.

- 1) Csavarja be teljesen a forgató adaptert a tokadapter menetébe.
- 2) A beigazítás érdekében csavarja ki a forgató adaptert **maximum 3/4 fordulattal** a menetből.
  - A kioldógomb legyen mediálisan beigazítva.
  - A kioldógomb működtetését követően a forgató adapter házát 360°-ban át kell tudni fordítani anélkül, hogy hozzáérne a tokadapterhez.

- 3) Biztosítsa ragasztószerrel a tokadapter menetrögzítő hengeresfejű csavarját, majd húzza meg a nyomatékkulccsal (**10 Nm**).

### **6.3 A protéziskomponensek felszerelése**

A protéziskomponensek piramisadapterét a forgató adapter piramisbefogójának hernyócsavarjai rögzítik.

#### **Felpróbálás:**

- ▶ Nyomatékkulccsal húzza meg **10Nm** értékre a piramisbefogó hernyócsavarjait.

#### **Végleges felszerelés:**

- 1) Ragasztószerrel rögzítse a hernyócsavarokat.
- 2) Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen **10 Nm** értékre, majd véglegesen **12 Nm** értékre.

#### **Beállítás**

A piramisbefogó hernyócsavarjaival a felépítés, a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetők.

#### **Csere és szétszerelés**

A protéziskomponensek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez csavarja ki a két legmélyebbre behajtott, nem egymással szemközt elhelyezkedő hernyócsavart.

#### **Hernyócsavarok cseréje**

Cserélje ki a túlságosan kiálló, vagy túl mélyen becsavart hernyócsavarokat megfelelőkre. Az engedélyezett hernyócsavarokat lásd a „Műszaki adatok” (lásd ezt az oldalt: 193) fejezetben.

### **7 Kezelése**

- 1) Kireteszeléshez nyomja meg az oldalsó kireteszelő gombot (lásd ezt az ábrát: 1 (1)), majd fordítsa el a protézist. A gomb helyét a védőkupak mélyített profilja jelzi.
  - Ezt követően a protézis a kiindulási pozícióból forgatható anélkül, hogy a gombot nyomva kellene tartani.
- 2) A kiindulási helyzet elérésekor a forgómozgás automatikusan reteszelődik.

### **8 Karbantartás**

A beteg biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében évente biztonsági ellenőrzéseket javasolt tartani.

## 8.1 A kireteszelő gomb védőkupájának cseréje

### VIGYÁZAT

#### **A biztonsági adatlapok figyelmen kívül hagyása**

Sérülésveszély a bőr, a szem és a légutak irritációja miatt.

- ▶ A 634A58 izopropil-alkohollal, 636W145 ragasztóval, 636P4 alapozóval végzett feldolgozás előtt olvassa át a megfelelő biztonsági adatlapokat.
- ▶ Ezen szerek feldolgozása során viseljen munkavédelmi kesztyűt.

### INFORMÁCIÓ

#### **Szennyezettség vagy sérülés ellenőrzése**

A védőkupak levételét követően ellenőrizze a következő pontokat:

- ▶ A ház fugájának (a) ellenőrzése (Gummikappe abziehen).
- ▶ Bejutott idegen testek a kireteszelő gomb tartományában.

A védőkupak nem a folyadék behatolása elleni szigetelésül szolgál, hanem a durva szennyeződések (iszap, homok stb.) bejutását akadályozza meg. Ha a termék használati ideje alatt a védőkupak leoldódik vagy megsérül, akkor ki kell cserélni egy új védőkupakra.

#### **> Javasolt szerszám:**

védőkupak 4Y492, kerekített hegyű csipesz, Loctite 454 (636W145) ragasztószer, Loctite 770 alapozó (636P4), izopropil-alkohol (634A58), védőkesztyű.

- 1) Vegye le a protézist.
- 2) A beragasztott védőkupakot egy kerekített hegyű csipesszel oldja le a forgató adapter házáról.
- 3) Vegye le a védőkupakot.
- 4) Tisztítsa meg a kireteszelő gomb és a ház fugájának területét, majd ellenőrizze, hogy vannak-e sérülések.
- 5) Csiszolópapírral (220-as szemcseméret vagy finomabb) távolítsa el a forgató adatterről a ragasztószer maradványait (lásd ezt az ábrát: 4).
- 6) Izopropil-alkohollal tisztítsa meg az új védőkupak belsejét (lásd ezt az ábrát: 2) és a forgató adapter ragasztandó külső felületét (lásd ezt az ábrát: 3).
- 7) Megszáradást követően az alapozóval egyszer kenje be az új védőkupak (lásd ezt az ábrát: 2) és a forgató adapter (lásd ezt az ábrát: 3) megjelölt felületeit.
- 8) Az alapozót legalább 60 másodpercig, legfeljebb 60 percig hagyja száradni.

- 9) Hordjon fel egy csepp ragasztószert a forgató adapter jelzett felületén belülré (a ház fugájának irányába) (lásd ezt az ábrát: 4).
- 10) Oldalhelyesen helyezze fel az új védőkupakot (lásd ezt az ábrát: 5), majd kb. 15 másodpercig nyomja kissé a ragasztási helyekhez.

## 9 Tisztítás

- 1) A szennyeződések nedves kendővel és szappannal távolítsa el a termékről.
- 2) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) **INFORMÁCIÓ: Ne tárolja el vizesen a terméket.**  
A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 10 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha nem tartja be az alkalmazás országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az alkalmazás országában használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó hatósági utasításokat.

## 11 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

### 11.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.



A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

### 11.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Műszaki adatok

| <b>Környezeti feltételek</b>                  |   |
|---|---|
| Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F<br>legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó |
| Tárolás és szállítás csomagolás nélkül        | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F<br>legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó |
| Üzemeltetés                                   | -10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F<br>legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó |
| Vízállóság                                    | Édesvíz, só- vagy klórtartalmú víz  |
| maximális vízmélység                          | 3 m   |

| <b>Termék</b>  | <b>4R57=WR</b> | <b>4R57=WR-ST</b> |
|--|----------------|-------------------|
| Súly [g]   | 214            | 253               |
| Csatlakozó, proximális   | Piramisadapter | Menet             |
| A proximális csatlakozó hernyócsavarjainak/szorítócsavarjának meghúzási nyomatéka [Nm] | 10             |                   |
| Csatlakozó, disztális  | Piramisbefogó  |                   |
| Legnagyobb testsúly [kg]   | 166            |                   |
| Rendszermagasság [mm]  | 25             | 47                |
| Anyag  | Bevonatos acél |                   |
| Forgási tartomány [°]  | 360            |                   |
| Élettartam [év]  | 5              |                   |

| <b>Engedélyezett hernyócsavarok</b> | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 HORG</b> |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Hosszúság [mm]                      | 12                           | 16                           |
| maximális meghúzási nyomaték [Nm]   | 12                           |                              |

### **A csavarkötések meghúzási nyomatékai**

Egy nyomatékkulcs segítségével húzza meg a megfelelő csavarokat váltakozva, több lépésben az előírt meghúzási nyomaték eléréig.

| <b>Csavarkötés</b>                                  | <b>Meghúzási nyomaték</b> |
|---|---------------------------|
| Testhez közeli protézisrészek menetes csatlakozóval | 10 Nm / 89 lbf. in.       |
| Proximális protézisalkonensek piramisadapterrel     | 10 Nm / 89 lbf. in.       |
| A forgató adapter piramisbefogója                   | 12 Nm / 106 lbf. in.      |

## **13 Függelékek**

### **13.1 Alkalmazott szimbólumok**



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Orvostechikai eszköz



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete



Gyártó

## **1 Předmluva**

Česky

### **INFORMACE**

Datum poslední aktualizace: 2020-10-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Produkt „Otočný adaptér 4R57=WR/4R57=WR-ST“ je dále nazýván produktem/adaptérem/otočným adaptérem.

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

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

## **2 Popis produktu**

### **2.1 Funkce**

Produkt se používá jako konstrukční element modulárních protéz dolních končetin.

Durch den Einbau des Drehadapters oberhalb des Kniegelenkes kann der gebeugte Unterschenkel gegen den Schaft rotiert, d. h. nach innen oder außen gedreht werden.

To do značné míry usnadňuje uživateli každodenní aktivity jako obouvání a výměna ponožek a umožňuje zaujmout pohodlné držení těla. Postura sedu se může měnit až do tureckého sedu.

Mechanismus otáčení se aktivuje stisknutím odblokovacího tlačítka (viz obr. 1, (1)). Poloha tlačítka je označena prohloubeným profilem ochranné čepičky. Při dosažení výchozí polohy se provede zablokování otočného pohybu.

### **2.2 Možnosti kombinace komponentů**

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

## Nedovolené možnosti kombinace

Otočný adaptér **nelze kombinovat** s následujícími komponenty:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin nad protézovým kolenním kloubem.

### 3.2 Podmínky použití

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

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 207).

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru), stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru), stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 166 kg**.

### 3.3 Indikace

- Pro pacienty po amputaci ve stehně, exartikulaci v kyčli
- Při unilaterální a bilaterální amputaci

### 3.4 Kontraindikace




- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

### 3.5 Kvalifikace


Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici.

## 4 Bezpečnost


### 4.1 Význam varovných symbolů


|  |  |
|--|--|
|  <b>VAROVÁNÍ</b>   | Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví. |
|  <b>POZOR</b>      | Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.                             |
|  <b>UPOZORNĚNÍ</b> | Varování před možným technickým poškozením.                                    |

### 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

|   |
|---|
|  <b>POZOR</b>   |
| <b>Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí</b><br>V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto: <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí</li><li>&gt; např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí</li><li>▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.</li></ul> |

### 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

|   |
|---|
|  <b>VAROVÁNÍ</b>  |
| <b>Nerespektování bezpečnostních pokynů</b><br>Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.</li></ul> |

|  |
|--|
|  <b>VAROVÁNÍ</b>   |
| <b>Vybavování za přítomnosti dětí</b><br>Poranění v důsledku spolknutí malých dílů. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Při vybavování nenechávejte děti nikdy bez dozoru.</li></ul> |

|   |
|---|
|  <b>POZOR</b>                                     |
| <b>Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah</b><br>Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu. |

- ▶ Vyhýbejte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 207).

### POZOR

#### **Samostatně provedené zásahy do produktu**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné práce.
- ▶ Otevírání produktu nebo výměna poškozených komponentů je vyhrazena výhradně servisním střediskům Ottobock.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Použití s poškozenou nebo chybějící ochrannou čepičkou odblokovacího knoflíku**

Omezení funkce produktu

- ▶ Nahradte poškozenou nebo chybějící ochrannou čepičku odblokovacího knoflíku.
- ▶ Namontujte novou ochrannou čepičku dle popisu v kapitole "Údržba" (viz též strana 205).

## **4.4 Pokyny pro stavbu / seřízení**

### POZOR

#### **Nesprávná stavba nebo montáž**

Pád v důsledku poškození komponentu protězy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### POZOR

#### **Kolize otočného adaptéru s komponenty (hydraulickou jednotkou, rámem) kolenního kloubu**

- > Pád způsobený nečekanou reakcí kolenního kloubu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dojde-li při maximální flexi ke kontaktu otočného adaptéru s hydraulickou jednotkou a/nebo s rámem kolenního kloubu, zkontrolujte, zda nebyl tento kontakt způsoben extrémním naklopením otočného adaptéru. V takovém případě namontujte otočný adaptér bez naklopení.

- ▶ Pokud by i přesto docházelo ke kontaktu otočného adaptéru s hydraulickou jednotkou a/nebo s rámem kolenního kloubu, musí se kolenní kloub opatřit flekčním dorazem, nebo se musí případně již namontovaný flekční doraz nahradit vhodnějším (viz návod k použití kolenního kloubu).

### **POZOR**

#### **Nedodržení utahovacích momentů šroubových spojů**

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- ▶ Z důvodu provozní bezpečnosti je bezpodmínečně nutné dodržovat uvedené utahovací momenty.
- ▶ Uvedené utahovací momenty **nesmí** být překročeny.

### **POZOR**

#### **Nedostatečně zajištěné šrouby**

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby otočného adaptéru zajistit lepidlem předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.

### **POZOR**

#### **Použití nevhodných protézových komponentů**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Kombinujte produkt pouze s komponenty, které byly schválené firmou Ottobock (viz návody k použití a katalogy).
- ▶ Dbejte na dodržení pokynů ohledně možností kombinací produktu v kapitole "Možnosti kombinací".
- ▶ Pokud by se produkt používal ve vodě, zkontrolujte voděodolnost každého jednotlivého komponentu.

### **POZOR**

#### **Chybná montáž šroubových spojů**

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závity.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 207).
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

## UPOZORNĚNÍ

### Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ V případě potřeby dezinfikujte produkt izopropylalkoholem 634A58.
- ▶ Nepoužívejte k dezinfekci produktu žádné prostředky obsahující peroxid vodíku a stříbrnou sůl.
- ▶ K čištění používejte jen sladkou vodu o teplotě maximálně 65°C.
- ▶ Pokud by nebylo možné nečistoty odstranit, musí se produkt zaslat do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

## 4.5 Pokyny pro pacienty

### POZOR

#### Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

- > Pád způsobený nečekanou reakcí produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice nebo cizí tělesa.
- ▶ Produkt je vodotěsný a odolný proti korozi a proto se může používat jak ve sladké, tak i v slané nebo chlorované vodě. Nepoužívejte produkt v extrémních podmínkách jako potápění nebo skoky do vody. Produkt není navržen pro trvalé použití pod vodou.
- ▶ Po použití produktu ve slané nebo chlоровané vodě omyjte produkt sladkou vodou, osušte jej hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej řádně usušit na vzduchu.
- ▶ Pokud by produkt přišel do styku **s jinými roztoky než sladkou popř. slanou nebo chlоровanou vodou, okamžitě omyjte produkt sladkou vodou** a nechte jej usušit.
- ▶ Pokud by se po oschnutí vyskytla nějaká porucha funkce, musí se produkt nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.
- ▶ Produkt není chráněn proti vniknutí odstřikující vody nebo páry.

### POZOR

#### Přetěžování v důsledku mimořádných aktivit

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.



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

**⚠ POZOR**

**Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyhýbejte se pobytu v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 207).

**⚠ POZOR**

**Svévolné zasahování do do produktu**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyjma prací popsanych v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné práce.
- ▶ Výměnu poškozené ochranné čepičky smí provádět jen ortotik-protetik.
- ▶ Otevírání produktu nebo výměna poškozených komponentů (vyjma ochranné čepičky) je vyhrazena výhradně servisním střediskům Ottobock.

**⚠ POZOR**

**Nechtěně stisknutí odblokovacího tlačítka**

Nebezpečí pádu v důsledku zkřutu protézy při zatížení.

- ▶ Odblokovací knoflík otočného adaptéru ovládejte pouze cíleně a s ohledem na danou situaci.

**⚠ POZOR**

**Použití s nezablokovaným otočným adaptérem**

Nebezpečí pádu v důsledku zkřutu protézy při zatížení.

- ▶ Před zatížením protézy zkontrolujte, zda je otočný adaptér správně zablokovaný ve výchozí poloze.

- ▶ Pokud by správné zablokování již nebylo možné, otočný adaptér již není dovoleno používat. Otočný adaptér se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

#### UPOZORNĚNÍ

#### Použití s poškozenou nebo chybějící ochrannou čepičkou odblokovacího knoflíku

Omezená funkce produktu.

- ▶ Nechte vyměnit poškozenou nebo chybějící ochrannou čepičku ortotikem-protetikem.
- ▶ Neprovádějte výměnu sami.

#### UPOZORNĚNÍ

#### Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ V případě potřeby dezinfikujte produkt izopropylalkoholem 634A58.
- ▶ Nepoužívejte k dezinfekci produktu žádné prostředky obsahující peroxid vodíku a stříbrnou sůl.
- ▶ K čištění použijte jen sladkou vodu o teplotě maximálně 65°C.
- ▶ Pokud by nebylo možné nečistoty odstranit, musí se produkt zaslat do autorizovaného servisního střediska Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

## 5 Rozsah dodávky a příslušenství

### 5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Otočný adaptér 4R57=WR nebo  
1 ks Otočný adaptér 4R57=WR-ST
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

### 5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a musí být objednány dodatečně:

- Laminační pomůcka (pro 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Náhradní díly

- Ochranná čepička 4Y492

## 6 Příprava k použití

### 6.1 Potřebné nářadí

- Momentový klíč 710D4 (do 30 Nm)
- Lepidlo 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montáž adaptéru

#### 6.2.1 Otočný adaptér s adjustační pyramidou

Adjustační pyramida otočného adaptéru se zafixuje k adjustačnímu jádru pomocí stavěcích šroubů proximálního komponentu protézy. Za účelem výměny nebo při demontáži se musí vyšroubovat všechny čtyři stavěcí šrouby. Možnosti adjustace při statických korekcích jsou v této oblasti malé.

#### INFORMACE

Narozdíl od předepsaného momentu v příslušném návodu k použití proximálního komponentu protézy se musí **stavěcí šrouby** komponentu protézy utáhnout **maximálně 10 Nm**.

Při montáži je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Spouštěcí knoflík musí být vyrovnán mediálně.
- Po stisknutí spouštěcího knoflíku musí být možné protočit kryt otočného adaptéru o 360°, aniž by přišel do kontaktu s pahýlovým lůžkem a/nebo komponenty kolenního kloubu (např. rám, hydraulická jednotka).
- Při maximální flexi kolenního kloubu nesmí docházet ke kolizi rámu nebo hydraulické jednotky. V případě potřeby se musí namontovat flekční dorazy nebo se musí odstranit sklopení otočného adaptéru.

#### Zkouška:

- ▶ Utáhněte stavěcí šrouby adjustačního jádra momentovým klíčem na **10 Nm**.

#### Definitivní montáž:

- 1) Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra lepidlem.
- 2) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem na **10 Nm**.

#### 6.2.2 Otočný adaptér se závitovým připojením

#### POZOR

**Příliš malá hloubka zašroubování do laminační kotvy**  
Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- Po úplném zašroubování do laminační kotvy vyšroubujte otočný adaptér ze závitu **maximálně o 3/4 otáčky**.

## INFORMACE

### Laminační pomůcka 4X46=ST pro laminování

Aby bylo možné řádně zašroubovat otočný adaptér se závitovým připojením do laminační kotvy, musí se pro laminování použít laminační pomůcka 4X46=ST. Ta se musí objednat zvlášť.

- 1) Zašroubujte otočný adaptér plně do závitu laminační kotvy.
- 2) Za účelem vyrovnání vyšroubujte otočný adaptér ze závitu **maximálně o 3/4 otáčky**.
  - Spouštěcí knoflík musí být vyrovnán mediálně
  - Po stisknutí spouštěcího knoflíku musí být možné protočit kryt otočného adaptéru o 360°, aniž by přišel do kontaktu s laminační kotvou.
- 3) Zajistěte imbusový šroub závitové svěrky laminační kotvy lepidlem a utáhněte jej momentovým klíčem (**10 Nm**).

### 6.3 Montáž komponentů protězy

Adjustační pyramida komponentu protězy se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra otočného adaptéru.

#### Zkouška:

- Utáhněte stavěcí šrouby adjustačního jádra momentovým klíčem na **10 Nm**.

#### Definitivní montáž:

- 1) Zajistěte stavěcí šrouby lepidlem.
- 2) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně na **10 Nm** a pak zcela **12 Nm**.

#### Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protězy provést statickou korekturu protězy.

#### Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponent protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou naproti sobě.

## Nahrazení stavěcích šroubů

Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahradte vhodnými stavěcími šrouby. Příпустné stavěcí šrouby viz kapitola "Technické údaje" (viz též strana 207).

## 7 Manipulace

- 1) Pro odblokování stiskněte boční odblokovací tlačítko (viz obr. 1 (1)) a otočte protézu. Poloha tlačítka je označena prohloubeným profilem ochranné čepičky.  
→ Protézu lze potom natočit z výchozí polohy, aniž by se tlačítko drželo stisknuté.
- 2) Při dosažení výchozí polohy se provede zablokování otočného pohybu.

## 8 Údržba

V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti doporučujeme provádět roční bezpečnostní kontroly.

### 8.1 Náhrada ochranné čepičky odblokovacího knoflíku

#### POZOR

#### Nerespektování bezpečnostních listů

Poranění v důsledku podráždění pokožky, očí a dýchacích cest.

- ▶ Před prací s izopropylalkoholem 634A58, lepidlem 636W145, Primerem 636P4 si přečtěte příslušné bezpečnostní listy.
- ▶ Při zpracovávání chemických látek používejte odpovídající pracovní rukavice.

#### INFORMACE

#### Kontrola z hlediska znečištění nebo poškození

Po sejmutí ochranné čepičky zkontrolujte následující body:

- ▶ Stav mezery (a) krytu (Gummikappe abziehen).
- ▶ Vniklá cizí tělesa v oblasti odblokovacího knoflíku.

Ochranná čepička neslouží k utěsnění před vniknutím kapalin, nýbrž k ochraně před znečištěním (bahno, písek atd.). Pokud by se ochranná čepička během své životnosti nebo by se poškodila, je nutné ji nahradit novou ochrannou čepičkou.

### > **Doporučené nářadí:**

Ochranná čepička 4Y492, pinzeta se zaoblenými hroty, lepidlo Loctite 454 (636W145), Primer Loctite 770 (636P4), izopropylalkohol (634A58), pracovní rukavice.

- 1) Sejměte protězu.
- 2) Uvolněte ochrannou čepičku z krytu otočného adaptéru pomocí pinzety se zaoblenými hroty.
- 3) Sejměte krycí čepičku.
- 4) Vyčistěte oblast okolo odblokovacího knoflíku a mezeru v krytu a zkontrolujte, zda není patrné nějaké poškození.
- 5) Zbruste zbytky ulpělého lepidla na otočném adaptéru pomocí smirkového papíru (zrnitost 220 nebo jemnější) (viz obr. 4).
- 6) Očistěte vnitřní stranu nové ochranné čepičky (viz obr. 2) a slepované vnější plochy otočného adaptéru (viz obr. 3) izopropylalkoholem.
- 7) Po oschnutí potřete označené plochy nové ochranné čepičky (viz obr. 2) a otočného adaptéru (viz obr. 3) jedenkrát Primerem.
- 8) Nechte Primer schnout alespoň 60 sekund, maximálně 60 minut.
- 9) Naneste kapku lepidla do oblasti označených ploch (směrem ke spáře krytu) otočného adaptéru (viz obr. 4).
- 10) Nasadte stranově správně novou ochrannou čepičku (viz obr. 5) v místech lepených bodů cca 15 sekund mírně zatlačte ochrannou čepičku.

## **9 Čištění**

- 1) Nečistoty odstraňte z produktu vlhkým hadříkem a mýdlem.
- 2) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) **INFORMACE: Neskladujte produkt ve vlhkém stavu.**  
Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## **10 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.

## **11 Právní ustanovení**

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

## 11.1 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.

## 11.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné označení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

## 11.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Technické údaje

| Okolní podmínky                          |  |
|--|--|
| Skladování a doprava v originálním obalu | -25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F<br>max. 93% relativní vlhkost vzduchu,<br>nekondenzující |
| Skladování a doprava bez obalu           | -25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F<br>max. 93% relativní vlhkost vzduchu,<br>nekondenzující |
| Provoz                                   | -10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F<br>max. 93% relativní vlhkost vzduchu,<br>nekondenzující |
| Odolnost proti vodě                      | Sladká voda, slaná voda nebo chlór-<br>ovaná voda  |
| maximální hloubka ponoření do vody       | 3 m  |

| Produkt      | 4R57=WR | 4R57=WR-ST |
|--------------|---------|------------|
| Hmotnost [g] | 214     | 253        |

| <b>Produkt</b>   | <b>4R57=WR</b>      | <b>4R57=WR-ST</b> |
|--|---------------------|-------------------|
| Připojení, proximálně  | Adjustační pyramida | Závit             |
| Utahovací moment stavěcího šroubu/svěracího šroubu proximálního připojení [Nm] | 10                  |                   |
| Připojení, distálně  | Adjustační jádro    |                   |
| Max. tělesná hmotnost [kg]   | 166                 |                   |
| Systémová výška [mm]   | 25                  | 47                |
| Materiál   | Ocel, povlakovaná   |                   |
| Rozsah otočení [°]   | 360                 |                   |
| Životnost [let]  | 5                   |                   |

| <b>Schválené stavěcí šrouby</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|---------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Délka [mm]                      | 12                       | 16                     |
| maximální utahovací moment [Nm] | 12                       |                        |

### Utahovací momenty šroubových spojů

Utahujte příslušné šrouby momentovým klíčem střídavě a v několika krocích až na předepsaný utahovací moment.

| <b>Šroubový spoj</b>                                    | <b>Utahovací moment</b> |
|---|-------------------------|
| Proximální protézové komponenty se závitovým připojením | 10 Nm / 89 lbf. In.     |
| Proximální protézové komponenty s adjustační pyramidou  | 10 Nm / 89 lbf. In.     |
| Adjustační jádro s otočným adaptérem                    | 12 Nm / 133 lbf. In.    |

## 13 Přílohy

### 13.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Zdravotnický prostředek



**LOT**

Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Výrobce

## 1 Introdúcere

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-10-23

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Produsul "Adaptor de rotație 4R57=WR/4R57=WR-ST" este denumit în cele ce urmează ca produs/adaptor/adaptor de rotație.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

## 2 Descrierea produsului

### 2.1 Funcție

Produsul este utilizat ca element de construcție ale protezelor modulare de picior.

Prin montarea unui adaptor de rotație deasupra articulației genunchiului, poate fi rotită gamba flexată față de tijă, adică poate fi rotită spre interior sau exterior.

Aceasta simplifică real utilizatorului activitățile zilnice precum tragerea încălțăminte și schimbarea ciorapilor și dă posibilitatea de a obține poziție de

ședere mai confortabilă. Poziția de ședere poate fi variată până la poziția croitorului.

Mecanismul de rotire este activat prin apăsarea butonului de deblocare (vezi fig. 1, (1)). Poziția butonului este marcată de către un profil adâncit al capșonului de protecție. La atingerea poziției inițiale are loc o blocare automată a mișcării de rotație.

## 2.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

### Posibilități neadmise de combinare

Adaptorul de rotație **nu se poate combina** cu următoarele componente Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Utilizare conform destinației

### 3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare, deasupra protezei articulației genunchiului.

### 3.2 Condiții de utilizare

Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu este permis a fi folosit pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind de ex. sporturile extreme (escalada liberă, salturile cu parașuta, zbor cu parapanta etc.).

Condițiile de mediu admise se preiau din datele tehnice (vezi pagina 222).

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutateii corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.



Produsul este recomandat pentru pacienți cu grad de mobilitate 1 (potențial de deplasare în spațiul interior), grad de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior), grad de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior) și grad de mobilitate 4 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior cu solicitări deosebit de ridicate).

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 166 kg**.

### 3.3 Indicații

- Pentru pacienții cu amputație de coapsă, exarticulație de șold
- La amputație unilaterală sau bilaterală

### 3.4 Contraindicații



- Toate condițiile care contravin sau depășesc indicațiile din capitolele „Siguranță” și „Utilizare conform destinației”.

### 3.5 Calificare


Tratarea unui pacient cu produsul poate fi efectuată exclusiv de către un tehnician ortoped.

## 4 Siguranța


### 4.1 Legendă simboluri de avertisment

|   |  |
|---|--|
|  <b>AVERTISMENT</b> | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă. |
|  <b>ATENȚIE</b>     | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.       |
| <b>INDICAȚIE</b>  | Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.                     |

### 4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

|  |
|--|
|  <b>ATENȚIE</b>  |
| <b>Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului</b>  |
| Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor: |
| > de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului  |
| > de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului  |
| ▶ Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.                               |

### 4.3 Indicații generale de siguranță

|   |
|---|
|  <b>AVERTISMENT</b> |
| <b>Nerespectarea indicațiilor de siguranță</b>  |
| Vătămări personale / deteriorări ale produsului prin utilizarea produsului în anumite situații.       |

- ▶ Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.

#### **⚠ AVERTISMENT**

##### **Tratamentul în prezența copiilor**

Accidentare cauzată de înghițirea pieselor mici.

- ▶ Nu lăsați niciodată copiii nesupravegheați în timpul tratamentului.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Staționarea în zone în afara domeniului de temperaturi admis**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

- ▶ Evitați staționarea în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 222).

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Manipulări efectuate din proprie inițiativă asupra produsului**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați nici un fel de manipulări asupra produsului.
- ▶ Deschiderea produsului sau înlocuirea componentelor deteriorate este rezervată exclusiv atelierelor de service Ottobock.

#### **INDICAȚIE**

##### **Utilizarea butonului de deblocare având un capșon de protecție deteriorat sau fără capșon de protecție**

Funcționalitate limitată a produsului

- ▶ Înlocuiți un capșon de protecție deteriorat sau lipsă al butonului de deblocare.
- ▶ Montați un nou capșon de protecție, așa cum este descris în capitolul "Întreținere" (vezi pagina 220).

#### **4.4 Indicații pentru aliniere / reglare**

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Aliniere sau asamblare eronată**

Cădere datorită deteriorărilor la componentele protezei.

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

**⚠ ATENȚIE**

**Coliziunea adaptorului de rotație de componentele (unitate hidraulică, cadru) articulației genunchiului**

- > Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al articulației genunchiului ca urmare a funcționării defectuoase.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- ▶ Dacă la o flexiune maximă se ajunge la o atingere a adaptorului de rotație de unitatea hidraulică și/sau cadrul articulației genunchiului, verificați dacă atingerea a fost cauzată de o basculare extremă a adaptorului de rotație. În acest caz montați adaptorul de rotație fără funcția de basculare.
- ▶ Dacă totuși se ajunge la atingerea adaptorului de rotație cu unitatea hidraulică și/sau cadrul articulației genunchiului, aceasta din urmă trebuie prevăzută cu un opritor de îndoire, sau opritorul de îndoire deja existent trebuie înlocuit (vezi instrucțiunile de utilizare ale articulației genunchiului).

**⚠ ATENȚIE**

**Momente de strângere ale îmbinărilor înșurubate nerespectate**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante ca urmare a îmbinărilor înșurubate desfăcute.

- ▶ Pentru siguranța funcționării trebuie respectate obligatoriu momentele de strângere indicate.
- ▶ Cuplurile de strângere specificate **nu** trebuie depășite.

**⚠ ATENȚIE**

**Șuruburi neasigurate corespunzător**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante ca urmare a îmbinărilor înșurubate desfăcute.

- ▶ După încheierea tuturor reglajelor trebuie asigurate știfturile filetate ale adaptorului de rotație cu substanță adezivă, înainte de a fi strânse fix cu momentele de strângere prescrise.

**⚠ ATENȚIE**

**Utilizarea de componente de proteze neadecvate**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului sau cedarea componentelor portante.

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente care au fost autorizate de către Ottobock (vezi instrucțiunile de utilizare și cataloagele).
- ▶ Acordați atenție posibilităților de combinare neadmise din capitolul "Posibilități de combinare".
- ▶ Dacă produsul se utilizează în apă, verificați rezistența la apă a fiecărei componente a protezei.

#### **⚠ 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 (vedeți capitolul "Date tehnice" vezi pagina 222).
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

#### **INDICAȚIE**

##### **Îngrijirea necorespunzătoare a produsului**

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor agenți de curățare și/sau agenți de dezinfectare incorecți.

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Dacă este necesar dezinfectați produsul cu alcool izopropil 634A58.
- ▶ Nu utilizați pentru dezinfectarea produsului niciun agent care se bazează pe apă oxigenată și halogenură de argint.
- ▶ Pentru curățare folosiți numai apă dulce cu o temperatură de maxim 65°C.
- ▶ Dacă murdăria nu permite să fie îndepărtată produsul trebuie trimis la un atelier de service autorizat Ottobock.

## **4.5 Indicații pentru pacienți**

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs**

- > Cădere cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.
- > Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.
- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă părți solide sau corpuri străine.

- ▶ Produsul este rezistent la apă și în consecință poate fi utilizat atât în apă dulce cât și în apă sărată sau clorurată. Nu utilizați produsul în condiții extreme precum scufundări sau sărituri în apă. Produsul a fost proiectat în vederea utilizării sub apă.
- ▶ După utilizarea produsului în apă sărată sau clorurată spălați-l cu apă dulce, uscați-l cu o lavetă fără scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.
- ▶ Dacă produsul ajunge în contact cu **soluții diferite față de apa dulce respectiv cu apă sărată sau clorurată, clătiți imediat produsul cu apă dulce** și lăsați-l să se usuce.
- ▶ Dacă după uscare survine o funcționare defectuoasă, produsul trebuie să fie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.
- ▶ Produsul nu este protejat contra pătrunderii apei în jet sau aburului.

#### **ATENȚIE**

##### **Suprasolicitare datorită activităților neobișnuite**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.

- ▶ Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu este permis a fi folosit pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind de ex. sporturile extreme (escalada liberă, zbor cu parapanta etc.).
- ▶ Mânuierea și îngrijirea adecvată a produsului și a componentelor sale contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci folosește în primul rând siguranței dumneavoastră personale!
- ▶ În cazul în care produsul și componentele sale sunt expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere, ș.a.) produsul trebuie imediat verificat de către un tehnician ortoped la deteriorări. Dacă este cazul, acesta trimite produsul mai departe la un atelier de service autorizat Ottobock.

#### **ATENȚIE**

##### **Staționarea în zone în afara domeniului de temperaturi admis**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

- ▶ Evitați staționarea în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 222).

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Manipulări efectuate din proprie inițiativă asupra produsului**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante sau a funcționării defectuoase a produsului.

- ▶ În afara de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați nici un fel de manipulări asupra produsului.
- ▶ Înlocuirea unui capșon de protecție deteriorat este permis să fie efectuată numai de către un tehnician ortoped.
- ▶ Deschiderea produsului sau înlocuirea componentelor deteriorate (cu excepția capșonului de protecție) este rezervată exclusiv atelierelor de service Ottobock.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Aționarea accidentală a butonului de deblocare**

Cădere prin răsucirea protezei atunci când este solicitată.

- ▶ Acționați butonul de deblocare a adaptorului de rotație numai conștient și având în vedere situația respectivă.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizare cu adaptorul de rotație neblocat**

Cădere prin răsucirea protezei atunci când este solicitată.

- ▶ Înainte de a solicita proteza verificați dacă adaptorul de rotație este blocat corect în poziția inițială.
- ▶ Dacă o blocare corectă nu mai este posibilă, atunci nu mai este permisă utilizarea adaptorului de rotație. Adaptorul de rotație trebuie să fie verificat de către un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

### **INDICAȚIE**

#### **Utilizarea butonului de deblocare având un capșon de protecție deteriorat sau fără capșon de protecție**

Funcționalitate limitată a produsului.

- ▶ Dispuneți înlocuirea un capșon de protecție deteriorat sau lipsă de către tehnicianul ortoped.
- ▶ Nu efectuați dumneavoastră înlocuirea.



## INDICAȚIE

### Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor agenți de curățare și/sau agenți de dezinfectare incorecți.

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Dacă este necesar dezinfectați produsul cu alcool izopropil 634A58.
- ▶ Nu utilizați pentru dezinfectarea produsului niciun agent care se bazează pe apă oxigenată și halogenură de argint.
- ▶ Pentru curățare folosiți numai apă dulce cu o temperatură de maxim 65°C.
- ▶ Dacă murdăria nu permite să fie îndepărtată produsul trebuie trimis la un atelier de service autorizat Ottobock. Persoana de contact este tehnicianul ortoped.

## 5 Conținutul livrării și accesorii

### 5.1 Conținutul livrării

- 1 buc. Adaptor de rotație 4R57=WR sau  
1 buc. Adaptor de rotație 4R57=WR-ST
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)

### 5.2 Accesorii

Următoarele componente nu sunt cuprinse în coletul de livrare și trebuie comandate suplimentar:

- Unealtă ajutor de laminare (pentru 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Piese de schimb

- Capișon de protecție 4Y492

## 6 Realizarea capacității de utilizare

### 6.1 Scule necesare

- Cheie dinamometrică 710D4 (până la 30 Nm)
- Substanță adeziv 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Montarea adaptorului

#### 6.2.1 Adaptor de rotație cu miez de ajustare

Miezul de ajustare a adaptorului de rotație este fixat cu știfturile filetate ale componentei protezei proximale cu locașul pentru miezul de ajustare. Pentru înlocuire sau la demontare trebuie deșurubate și scoase toate cele patru știf-

turi filetate ale adaptorului de rotație. Posibilitățile de ajustare la corecturi statice sunt scăzute în această zonă.

#### **INFORMAȚIE**

Diferit față de indicația din instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale componentelor protezei proximale, **știfturile filetate** ale componentei protezei trebuie strânse cu **maxim 10 Nm**.

La montare acordați atenție următoarelor puncte:

- Butonul de decuplare trebuie să fie aliniat medial.
- După acționarea butonului de decuplare carcasa adaptorului trebuie să permită să fie rotită 360° fără să atingă tija și/sau componentele articulației genunchiului (de ex. cadre, unitate hidraulică).
- În cazul flexiunii maxime a articulației genunchiului nu este permis să se ajungă la nicio coliziune cu cadrul sau unitatea hidraulică. Dacă este necesar, trebuie montate opritoare de îndoire sau trebuie înlăturată o treaptă de basculare.

#### **Probă:**

- ▶ Strângeți știfturile filetate ale locașului miezului de ajustare cu cheia dinamometrică la **10 Nm**.

#### **Montaj definitiv:**

- 1) Asigurați știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare cu substanță adezivă.
- 2) Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică la **10 Nm**.

### **6.2.2 Adaptor de rotație cu racord filetat**

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Adâncime prea mică de înșurubare în ancora laminată**

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante.

- ▶ După înșurubarea completă în ancora de laminare, deșurubați din filet adaptorul de rotație **maxim 3/4 de rotație completă**.

#### **INFORMAȚIE**

#### **Unealtă ajutor de laminare 4X46=ST pentru procesul de laminare**

Pentru a putea înșuruba corect adaptorul de rotație cu racordul filetat în ancora de laminare, trebuie utilizată pentru procesul de laminare unealta ajutor de laminare 4X46=ST. Aceasta trebuie comandată separat.

- 1) Înșurubați adaptorul de rotație complet în filetul ancorei de laminare.
- 2) Deșurubați adaptorul de rotație pentru aliniere **maxim 3/4 de rotație** din filet.

- Butonul de decuplare trebuie să fie aliniat medial
  - După acționarea butonului de decuplare, carcasa adaptorului trebuie să permită să fie rotită  $360^\circ$  fără să atingă ancora de laminare.
- 3) Asigurați șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat al ancorei de laminare cu substanță adezivă și strângeți cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

### **6.3 Montarea componentelor protezei**

Miezul de ajustare a componentelor protezei este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului de rotație.

#### **Probă:**

- ▶ Strângeți știfturile filetate ale locașului miezului de ajustare cu cheia dinamometrică la **10 Nm**.

#### **Montaj definitiv:**

- 1) Fixați știfturile filetate cu substanța adezivă.
- 2) Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică **10 Nm** și apoi strângeți definitiv cu **12 Nm**.

#### **Ajustare**

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

#### **Înlocuire și demontare**

Poziția reglată a componentei protezei poate fi menținută la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc care nu sunt în poziții opuse.

#### **Înlocuirea știfturilor filetate**

Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate adecvate. Știfturi filetate aprobate vezi capitolul "Date tehnice" (vezi pagina 222).

### **7 Manipulare**

- 1) Pentru deblocare apăsați butonul de deblocare lateral (vezi fig. 1 (1)) și rotiți proteza. Poziția butonului este marcată de către un profil adâncit al capșonului de protecție.
  - În continuarea proteza poate fi rotită din poziția inițială fără a menține apăsat butonul.
- 2) La atingerea poziției inițiale are loc o blocare automată a mișcării de rotație.

## 8 Întreținere

În interesul siguranței pacientului precum și din motive de menținere a siguranței în exploatare sunt recomandate controale anuale de siguranță.

### 8.1 Înlocuirea capişonului de protecție al butonului de deblocare

#### ATENȚIE

##### **Nerespectarea fișelor cu date tehnice de siguranță**

Vătămare prin iritația pielii, ochilor și căilor respiratorii.

- ▶ Vă rugăm să citiți fișele cu date tehnice de siguranță corespunzătoare înainte de prelucrarea cu alcool izopropil 634A58, adeziv 636W145, primer (grund) 636P4.
- ▶ La prelucrare purtați mănușile de protecție corespunzătoare.

#### INFORMAȚIE

##### **Verificarea la murdărire sau deteriorare**

Verificați următoarelor puncte după detașarea capişonului de protecție:

- ▶ Starea rostului (a) al carcasei (Gummikappe abziehen).
- ▶ Copuri străine pătrunse în zona din jurul butonului de deblocare.

Capişonul de protecție nu folosește la etanșarea contra pătrunderii lichidelor ci la protecția contra impurităților grosiere (noroi, nisip, etc.) Dacă în decursul vieții funcționale capişonul de protecție se desprinde sau capişonul se deteriorează, acesta trebuie înlocuit cu un nou capişon de protecție.

##### > **Instrumente recomandate:**

Capişon de protecție 4Y492, pensetă cu vârfuri rotunjite, adeziv Loctite 454 (636W145), primer (grund) Loctite 770 (636P4), alcool izopropil (634A58), mănuși de protecție.

- 1) Detașați proteza.
- 2) Desfaceți capişoanele de protecție lipite de la carcasa adaptorului de rotație cu ajutorul unei pensete cu vârfuri rotunjite.
- 3) Detașați capişonul de protecție.
- 4) Curățați zona din jurul butonului de deblocare și rostul carcasei și le verificați la deteriorări.
- 5) Îndepărtați reziduurile de adeziv de la adaptorul de rotație prin șlefuire cu o hârtie abrazivă (granulație 220 sau mai fină) (vezi fig. 4).
- 6) Curățați cu alcool izopropil parte interioară a noului capişon de protecție (vezi fig. 2) și suprafețele exterioare ale adaptorului de rotație ce sunt de lipit (vezi fig. 3).

- 7) După uscare ungeți o dată cu primer suprafețele marcate ale noului capșon de protecție (vezi fig. 2) și ale adaptorului de rotație (vezi fig. 3).
- 8) Lăsați primer-ul (grundul) să se usuce cel puțin 60 secunde, maxim 60 minute.
- 9) Aplicați o picătură de adeziv pe suprafețele marcate (în direcția rostului carcasei) a adaptorului de rotație (vezi fig. 4).
- 10) Introduceți noul capșon de protecție aliniat corect lateral (vezi fig. 5) și la poziția punctelor de lipire apăsați ușor timp de cca 15 secunde.

## 9 Curățare

- 1) Îndepărtați murdăriile de pe produs, utilizând o lavetă umedă și săpun.
- 2) Clătiți produsul cu apă dulce, curată.
- 3) Uscați produsul cu o lavetă moale.
- 4) **INFORMAȚIE: Nu depozitați produsul în stare umedă.**  
Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 10 Eliminarea ca deșeu

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

## 11 Informații juridice

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

### 11.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 11.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

### 11.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale. Textul complet al directivelor și cerințelor este disponibil la următoarea adresă internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Date tehnice

| Condiții de mediu                             |  |
|---|--|
| Depozitare și transport în ambalajul original | -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F<br>Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens |
| Depozitare și transport fără ambalaj          | -25 °C/-13 °F până la +70 °C/+158 °F<br>Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens |
| Utilizare                                     | -10 °C/+14 °F până la +60 °C/+140 °F<br>Umiditate atmosferică relativă max. 93 %, fără condens |
| Rezistență la apă                             | Apă dulce, apă sărată sau clorurată  |
| adâncime maximă a apei                        | 3 m  |

| Produs  | 4R57=WR                       | 4R57=WR-ST |
|---|-------------------------------|------------|
| Greutate [g]  | 214                           | 253        |
| Racord, proximal  | Miez de ajustare              | Filet      |
| Moment de strângere a știfturilor filetate/șurub de fixare a racordului proximal [Nm] | 10                            |            |
| Racord, distal  | Locaș pentru miez de ajustare |            |
| Greutatea corporală max. [kg]   | 166                           |            |
| Înălțimea sistemului [mm]   | 25                            | 47         |
| Material  | acoperit cu strat de oțel     |            |

|                        |                |                   |
|------------------------|----------------|-------------------|
| <b>Produs</b>          | <b>4R57=WR</b> | <b>4R57=WR-ST</b> |
| Domeniu de rotație [°] | 360            |                   |
| Durata de viață [ani]  | 5              |                   |

|                                   |                              |                            |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| <b>Știfturi filetate aprobate</b> | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
| Lungime [mm]                      | 12                           | 16                         |
| moment de strângere maxim [Nm]    | 12                           |                            |

### Momente de strângere ale îmbinărilor înșurubate

Cu o cheie dinamometrică strângeți fix șuruburile corespunzătoare în mod alternativ și în mai multe etape până la momentul de strângere prescris.

| <b>Îmbinare înșurubată</b>                             | <b>Moment de strângere</b> |
|--|----------------------------|
| Componentele protezei proximale cu racord filetat      | 10 Nm / 89 lbf. In.        |
| Componentele protezei proximale cu miez de ajustare    | 10 Nm / 89 lbf. In.        |
| Locaș pentru miez de ajustare a adaptorului de rotație | 12 Nm / 133 lbf. In.       |

## 13 Anexe

### 13.1 Simboluri aplicate



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile



Dispozitiv medical



Număr șarjă (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fabrica  
YYYY - Anul fabricației  
WW - Săptămâna fabricației



Producător legal

## INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-10-23

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „okretni prilagodnik 4R57=WR/4R57=WR-ST” u nastavku se naziva proizvod / prilagodnik / okretni prilagodnik.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

## 2 Opis proizvoda

### 2.1 Funkcija

Proizvod se primjenjuje kao sastavni element za modularne proteze nogu.

Ugradnjom okretnog prilagodnika iznad zgloba koljena savijena potkoljenica može se rotirati prema dršku, tj. okrenuti prema unutra ili prema van.

To korisniku znatno olakšava svakodnevne aktivnosti poput obuvanja cipela i mijenjanja čarapa te omogućuje zauzimanje udobnijeg položaja pri sjedenju. Položaj pri sjedenju može se mijenjati sve do sjedenja prekrivenih nogu (turski sjed).

Okretni mehanizam aktivira se pritiskom na gumb za deblokadu (vidi sl. 1, (1)). Položaj gumba označen je udubljenim profilom zaštitnog poklopca. Pri dosezanju početnog položaja aktivira se samostalno zaključavanje pokreta okretanja.

### 2.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.



## Nedopuštene mogućnosti kombiniranja

Okretni prilagodnik **ne može se kombinirati** sa sljedećim komponentama Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta iznad protetskog zgloba koljena.

### 3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podacima (vidi stranicu 236).

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom), stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 166 kg**.

### 3.3 Indikacije

- Za pacijente s amputacijom natkoljenice, egzartikulacijom kuka
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije

### 3.4 Kontraindikacije




- Svi uvjeti, koji su u suprotnosti s podacima navedenim u poglavljima „Sigurnost“ i „Namjenska uporaba“ ili nadilaze te podatke.

### 3.5 Kvalifikacija


Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smiju vršiti samo ortopedski tehničari.

## 4 Sigurnost


### 4.1 Značenje simbola upozorenja


|  |   |
|--|---|
|  <b>UPOZORENJE</b> | Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda. |
|  <b>OPREZ</b>      | Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.        |
|  <b>NAPOMENA</b>   | Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.                    |


### 4.2 Struktura sigurnosnih napomena

|  |
|--|
|  <b>OPREZ</b>  |
| <b>Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti</b><br>Uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:<br>> npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti<br>> npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti<br>▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati/koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost. |

### 4.3 Opće sigurnosne napomene

|  |
|--|
|  <b>UPOZORENJE</b>   |
| <b>Nepridržavanje sigurnosnih napomena</b><br>Ozljeđe osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.<br>▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu. |

|  |
|--|
|  <b>UPOZORENJE</b>   |
| <b>Zbrinjavanje u prisutnosti djece</b><br>Ozljeđa uslijed gutanja sitnih dijelova.<br>▶ Djecu tijekom zbrinjavanja nikada nemojte ostavljati bez nadzora. |

|   |
|---|
|  <b>OPREZ</b>   |
| <b>Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature</b><br>Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.<br>▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 236). |

**⚠ OPREZ****Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu**

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Otvaranje proizvoda ili zamjena oštećenih komponenti dopuštena je isključivo servisima poduzeća Ottobock.

**NAPOMENA****Primjena s oštećenim zaštitnim poklopcem ili bez zaštitnog poklopca gumba za deblokadu**

Ograničena funkcija proizvoda

- ▶ Zamijenite oštećeni zaštitni poklopac gumba za deblokadu ili zaštitni poklopac koji nedostaje.
- ▶ Novi zaštitni poklopac montirajte kako je opisano u poglavlju „Održavanje” (vidi stranicu 234).

#### 4.4 Napomene za poravnanje/namještanje

**⚠ OPREZ****Neispravno poravnanje ili montaža**

Pad uslijed oštećenja na komponenti proteze.

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

**⚠ OPREZ****Sudaranje okretnog prilagodnika s komponentama (hidraulička jedinica, okvir) zgloba koljena**

- > Pad uslijed neočekivanog ponašanja zgloba koljena zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Ako okretni prilagodnik pri maksimalnoj fleksiji dodiruje hidrauličku jedinicu i/ili okvir zgloba koljena, provjerite je li uzrok dodirivanja ekstremno naginjanje okretnog prilagodnika. U tom slučaju montirajte okretni prilagodnik bez naginjanja.
- ▶ Ako okretni prilagodnik unatoč tome dodiruje hidrauličku jedinicu i/ili okvir zgloba koljena, zglob koljena valja opremiti graničnikom savijanja ili već postojeći graničnik savijanja valja zamijeniti (pogledajte upute za uporabu zgloba koljena).

**⚠ OPREZ**

**Nepridržavanje zateznih momenata vijčanih spojeva**

Pad uslijed loma nosivih dijelova uslijed otpuštenih vijčanih spojeva.

- ▶ Radi sigurnosti uporabe valja se obvezno pridržavati navedenih zateznih momenata.
- ▶ Navedeni momenti zatezanja **ne smiju** se prekoračiti.

**⚠ OPREZ**

**Nepropisno osigurani vijci**

Pad uslijed loma nosivih dijelova uslijed otpuštenih vijčanih spojeva.

- ▶ Po završetku svih namještanja zatike s navojem okretnog prilagodnika valja osigurati ljepljom prije nego što ih pritegnete propisanim zateznim momentom.

**⚠ OPREZ**

**Primjena neprikladnih komponenti proteze**

Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda ili loma nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama koje je odobrilo poduzeće Ottobock (pogledajte upute za uporabu i kataloge).
- ▶ Obratite pozornost na nedopuštene mogućnosti kombiniranja u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja”.
- ▶ Ako se proizvod upotrebljava u vodi, za svaku pojedinu komponentu proteze provjerite je li vodootporna.

**⚠ OPREZ**

**Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva.

- ▶ Prije svake montaže očistite navoj.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu (vidi poglavlje „Tehnički podatci” vidi stranicu 236).
- ▶ Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

**NAPOMENA**

**Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje i/ili dezinfekciju.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Prema potrebi dezinficirajte proizvod izopropilnim alkoholom 634A58.
- ▶ Za dezinfekciju proizvoda ne rabite sredstva na bazi vodikovog peroksida i srebrne soli.
- ▶ Za čišćenje rabite samo slatku vodu maksimalne temperature od 65 °C.
- ▶ Ako se nečistoća ne može ukloniti, proizvoda valja poslati servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

## 4.5 Napomene za pacijenta

### OPREZ

#### Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

- > Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- ▶ Pazite da u proizvod ne prodru strani dijelovi niti strana tijela.
- ▶ Proizvod je vodootporan i otporan na koroziju pa se može rabiti i u slatkoj vodi i u vodi koja sadrži sol ili klor. Proizvod nemojte rabiti u ekstremnim uvjetima kao što su ronjenje ili skokovi u vodu. Proizvod je konstruiran za primjenu pod vodom.
- ▶ Nakon uporabe proizvoda u vodi koja sadrži sol ili klor isperite proizvod slatkim vodom, obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.
- ▶ Ako proizvod dođe u dodir s **otopinama koje nisu slatka voda odnosno voda koja sadrži sol ili klor, proizvod odmah isperite slatkim vodom** i ostavite da se osuši.
- ▶ Ako se nakon sušenja pojavi neispravnost, proizvod mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.
- ▶ Proizvod nije zaštićen od prodiranja mlaza vode ili pare.

### OPREZ

#### Preopterećenje izvanrednim aktivnostima

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju, primjerice, vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!
- ▶ Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora odmah provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

**⚠ OPREZ**

**Boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature**

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Izbjegavajte boravak u područjima izvan dopuštenog područja temperature (vidi stranicu 236).

**⚠ OPREZ**

**Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu**

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.
- ▶ Zamjenu oštećenog zaštitnog poklopca smije provesti samo ortopedski tehničar.
- ▶ Otvaranje proizvoda ili zamjena oštećenih komponenti (osim zaštitnog poklopca) dopuštena je isključivo servisima poduzeća Ottobock.

**⚠ OPREZ**

**Nenamjerno aktiviranje gumba za deblokadu**

Pad uslijed izvrtnja proteze pri opterećenju.

- ▶ Gumb za deblokadu okretnog prilagodnika pritisnite samo namjerno i uzimajući u obzir pojedinu situaciju.

**⚠ OPREZ**

**Primjena s deblokiranim okretnim prilagodnikom**

Pad uslijed izvrtnja proteze pri opterećenju.

- ▶ Prije opterećivanja proteze provjerite je li okretni prilagodnik pravilno blokiran u početnom položaju.
- ▶ Ako okretni prilagodnik nije više moguće ispravno blokirati, tada ga nije dopušteno rabiti. Okretni prilagodnik mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

#### NAPOMENA

### **Primjena s oštećenim zaštitnim poklopcem ili bez zaštitnog poklopca gumba za deblokadu**

Ograničena funkcija proizvoda.

- ▶ Zamjenu oštećenog zaštitnog poklopca ili zaštitnog poklopca koji nedostaje prepustite ortopedskom tehničaru.
- ▶ Ne mijenjajte ih samostalno.

#### NAPOMENA

### **Nestručna njega proizvoda**

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje i/ili dezinfekciju.

- ▶ Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Prema potrebi dezinficirajte proizvod izopropilnim alkoholom 634A58.
- ▶ Za dezinfekciju proizvoda ne rabite sredstva na bazi vodikovog peroksida i srebrne soli.
- ▶ Za čišćenje rabite samo slatku vodu maksimalne temperature od 65 °C.
- ▶ Ako se nečistoća ne može ukloniti, proizvoda valja poslati servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

## **5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema**

### **5.1 Sadržaj isporuke**

- 1 kom. okretnog prilagodnika 4R57=WR ili 1 kom. okretnog prilagodnika 4R57=WR-ST
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)

### **5.2 Pribor**

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i moraju se dodatno naručiti:

- pomagalo za laminiranje (za 4R57\*=ST) 4X46=ST.

### **5.3 Rezervni dijelovi**

- Zaštitni poklopac 4Y492

## **6 Uspostavljanje uporabljivosti**

### **6.1 Potreban alat**

- Momentni ključ 710D4 (do 30 Nm)

- Ljepilo 636K13 (Loctite 241)

## 6.2 Montaža prilagodnika

### 6.2.1 Okretni prilagodnik s jezgrom za namještanje

Jezgra za namještanje okretnog prilagodnika fiksira se zaticima s navojem proksimalne komponente proteze s prihvatom jezgre za namještanje. Za zamjenu ili pri demontaži valja odvrnuti sva četiri zatika s navojem okretnog prilagodnika. U tom su području vrlo male mogućnosti namještanja pri statičkim korekcijama.

#### INFORMACIJA

Suprotno uputama u odgovarajućim uputama za uporabu proksimalne komponente proteze, **zatike s navojem** komponente proteze valja pritegnuti s **maksimalno 10 Nm**.

Pri montaži valja u obzir uzeti sljedeće točke:

- Gumb za okidanje mora biti medijalno centriran.
- Nakon aktiviranja gumba za okidanje kućište okretnog prilagodnika mora se moći vrtjeti 360° bez dodirivanja drška i/ili komponenti zgloba koljena (npr. okvira, hidrauličke jedinice).
- Pri maksimalnoj fleksiji zgloba koljena ne smije doći do sudaranja s okvirom ili hidrauličkom jedinicom. Ako je potrebno, valja montirati graničnike savijanja ili ukloniti naginjanje okretnog prilagodnika.

#### Proba:

- ▶ Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**.

#### Konačna montaža:

- 1) Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje osigurajte ljepilom.
- 2) Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**.

### 6.2.2 Okretni prilagodnik s priključkom s navojem

#### OPREZ

**Premala dubina uvrtnja u uljevno sidro**

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

- ▶ Nakon potpunog uvrtnja u uljevno sidro okretni prilagodnik **odvrnite maksimalno za 3/4 okretaja**.



## INFORMACIJA

### Pomagalo za laminiranje 4X46=ST za postupak laminiranja

Kako bi se okretni prilagodnik s priključkom s navojem mogao pravilno uvrnuti u uljevno sidro, valja za laminiranje rabiti pomagalo za laminiranje 4X46=ST. Mora ga se posebno naručiti.

- 1) Okretni prilagodnik potpuno uvrnite u navoj uljavnog sidra.
- 2) Za poravnanje okretni prilagodnik odvrnite **maksimalno 3/4 okretaja** iz navoja.
  - Gumb za okidanje mora biti medijalno centriran.
  - Nakon aktiviranja gumba za okidanje kućište okretnog prilagodnika mora se moći vrtjeti 360° bez dodirivanja uljavnog sidra.
- 3) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja uljavnog sidra osigurajte ljepljom i pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

### 6.3 Montaža komponenti proteze

Jezgra za namještanje komponente proteze fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje okretnog prilagodnika.

#### Proba:

- ▶ Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**.

#### Konačna montaža:

- 1) Zatike s navojem osigurajte ljepljom.
- 2) Zatike s navojem najprije pripremnno pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**, a zatim ih pritegnite s **12 Nm**.

### Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

### Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena zatika s navojem koji se ne nalaze jedan nasuprot drugog.

### Zamjena zatika s navojem

Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem. Za dopuštene zatike s navojem vidi poglavlje „Tehnički podatci” (vidi stranicu 236).

## 7 Rukovanje

- 1) Za deblokiranje pritisnite bočni gumb za deblokadu (vidi sl. 1 (1)) i zarotirajte protezu. Položaj gumba označen je udubljenim profilom zaštitnog poklopca.
  - Proteza se potom može rotirati iz početnog položaja i ne treba držati gumb pritisnutim.
- 2) Pri dosezanju početnog položaja aktivira se samostalno zaključavanje pokreta okretanja.

## 8 Održavanje

U interesu pacijentove sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada preporučuju se godišnje sigurnosne kontrole.

### 8.1 Zamjena zaštitnog poklopca gumba za deblokadu

#### OPREZ

##### **Nepridržavanje sigurnosno-tehničkih listova**

Ozljeđe uslijed nadraženosti kože, očiju i dišnih putova.

- ▶ Prije obrade izopropilnim alkoholom 634A58, ljepljom 636W145 i temeljnim premazom 636P4 pročitajte odgovarajuće sigurnosno-tehničke listove.
- ▶ Pri obradi nosite odgovarajuće zaštitne rukavice.

#### **INFORMACIJA**

##### **Provjera onečišćenosti ili oštećenosti**

Nakon skidanja zaštitnog poklopca provjerite sljedeće točke:

- ▶ Stanje razdjelnice (a) kućišta (Gummikappe abziehen).
- ▶ Prodrla strana tijela u području oko gumba za deblokadu.

Zaštitni poklopac ne služi kao brtva za sprečavanje prodora tekućina, već za zaštitu od grube nečistoće (mulja, pijeska itd.). Ako se zaštitni poklopac otpusti ili ošteti tijekom vijeka uporabe, valja ga zamijeniti novim zaštitnim poklopcem.

##### > **Preporučeni alat:**

zaštitni poklopac 4Y492, pinceta sa zaobljenim vrhom, ljepljivo Loctite 454 (636W145), temeljni premaz Loctite 770 (636P4), izopropilni alkohol (634A58), zaštitne rukavice.

- 1) Skinite protezu.
- 2) Zalijepljeni zaštitni poklopac odvojite od kućišta okretnog prilagodnika s pomoću pincete sa zaobljenim vrhom.

- 3) Skinite zaštitni poklopac.
- 4) Očistite područje oko gumba za deblokadu i razdjelnice kućišta te provjerite ima li oštećenja.
- 5) Ostatke ljepila na okretnom prilagodniku izbrusite brusnim papirom (zrnatost 220 ili finija) (vidi sl. 4).
- 6) Izopropilnim alkoholom očistite unutarnju stranu novog zaštitnog poklopca (vidi sl. 2) i vanjske površine okretnog prilagodnika koje valja zalijepiti (vidi sl. 3).
- 7) Nakon sušenja označene površine novog zaštitnog poklopca (vidi sl. 2) i okretnog prilagodnika (vidi sl. 3) jednokratno premažite temeljnim premazom.
- 8) Pustite temeljni premaz da se suši najmanje 60 sekundi i najviše 60 minuta.
- 9) Kap ljepila nanosite unutar označenih površina (u smjeru razdjelnice kućišta) okretnog prilagodnika (vidi sl. 4).
- 10) Novi zaštitni poklopac natakните pazeći na stranu (vidi sl. 5) i lagano ga pritišćite na mjestima lijepljenja oko 15 sekundi.

## 9 Čišćenje

- 1) Nečistoće na proizvodu uklonite vlažnom krpom i sapunom.
- 2) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) **INFORMACIJA: Proizvod ne skladištite u vlažnom stanju.**  
Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 10 Zbrinjavanje

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

## 11 Pravne napomene

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

### 11.1 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.

## 11.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

## 11.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Tehnički podatci

| Uvjeti okoline                                  |  |
|---|--|
| Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži | -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F<br>Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije |
| Skladištenje i transport bez ambalaže           | -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F<br>Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije |
| Rad   | -10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F<br>Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije |
| Otpornost na vodu                               | Slatka voda, voda koja sadrži sol ili klor   |
| Maksimalna dubina vode                          | 3 m  |

| Proizvod   | 4R57=WR                       | 4R57=WR-ST |
|--|-------------------------------|------------|
| Težina [g]   | 214                           | 253        |
| Priključak, proksimalni  | Jezgra za namještanje         | Navoj      |
| Zatezni moment zatika s navojem / steznog vijka proksimalnog priključka [Nm] | 10                            |            |
| Priključak, distalni   | Prihvat jezgre za namještanje |            |
| Maks. tjelesna težina [kg]   | 166                           |            |
| Visina sustava [mm]  | 25                            | 47         |

| <b>Proizvod</b>        | <b>4R57=WR</b> | <b>4R57=WR-ST</b> |
|------------------------|----------------|-------------------|
| Materijal              | Čelik premazan |                   |
| Područje rotacije [°]  | 360            |                   |
| Životni vijek [godina] | 5              |                   |

| <b>Dopušteni zatici s navojem</b> | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Duljina [mm]                      | 12                           | 16                         |
| Maksimalan zatezni moment [Nm]    | 12                           |                            |

### Zatezni momenti vijčanih spojeva

Momentnim ključem odgovarajuće vijke pritežite naizmjenično u više koraka sve do propisanog zateznog momenta.

| <b>Vijčani spoj</b>                                     | <b>Zatezni moment</b> |
|---|-----------------------|
| Proksimalne komponente proteze s priključkom s navojem  | 10 Nm / 89 lbf. In.   |
| Proksimalne komponente proteze s jezgrom za namještanje | 10 Nm / 89 lbf. In.   |
| Prihvata jezgre za namještanje okretnog prilagodnika    | 12 Nm / 133 lbf. In.  |

## 13 Dodatci

### 13.1 Rabljeni simboli



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Medicinski proizvod



Broj šarže (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - tvornica (pogon)  
 YYYY – godina proizvodnje  
 WW – tjedan proizvodnje



Proizvođač

# 1 Uvod

## INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-10-23

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Izdelek "Vrtljivi adapter 4R57=WR/4R57=WR-ST" se v nadaljevanju imenuje izdelek/adapter/vrtljivi adapter.

Ta navodila za uporabo vam nudijo pomembne informacije glede uporabe, nastavitve in rokovanja z izdelkom.

Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

## 2 Opis izdelka

### 2.1 Delovanje

Izdelek se uporablja kot sestavni elementi za modularne proteze nog.

Z vgradnjo vrtljivega adapterja nad kolenskim sklepom se upognjena golen obrne proti stebli, to pomeni, da se obrne navznoter ali navzven.

To uporabniku bistveno olajša vsakodnevne aktivnosti, kot je obuvanje čevljev ali menjava nogavic, in omogoča udoben način sedenja. Možni so različni način sedenje, vse do turškega načina.

Vrtljivi mehanizem se aktivira s pritiskom na sprostitevno tipko (glej sliko 1, (1)). Položaj tipke označuje poglobljen profil zaščitnega pokrova. Ko je dosežen izhodiščni položaj, sledi samodejno zaklepanje obračalnega giba.

### 2.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

## Nedovoljene možnosti kombiniranja

Vrtljivega adapterja **ni možno kombinirati** z naslednjimi komponentami Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Namenska uporaba

### 3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin nad protetičnim kolenskim sklepom.

### 3.2 Pogoji uporabe

Izdelek je bil razvit za vsakdanje aktivnosti in se ne sme uporabljati za nenavadne dejavnosti. Te nenavadne dejavnosti vključujejo npr. ekstremne športe (prosto plezanje, skakanje s padalom, jadralno padalstvo itd.).

Dopustne pogoje okolja najdete v tehničnih podatkih (glej stran 250).

Naše komponente delujejo optimalno, če so kombinirane s primernimi komponentami, izbranimi glede na telesno težo in stopnjo mobilnosti, izraženo z našo informacijo o možnostih kombiniranja MOBIS, ki imajo primerne modularne povezovalne elemente.



Izdelek je priporočen za stopnjo mobilnosti 1 (hoja v zaprtih prostorih) in stopnjo mobilnosti 2 (omejena hoja na prostem), stopnji mobilnosti 3 in 4 (neomejena hoja na prostem in neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 166 kg**.

### 3.3 Indikacije

- Za bolnike z amputacijo stegna in eksartikulacijo kolka
- Pri enostranski ali obojestranski amputaciji

### 3.4 Kontraindikacije


- Vsi pogoji, ki so v nasprotju z navedbami v poglavjih "Varnost" in "Namenska uporaba" ali tam niso navedeni.

### 3.5 Kvalifikacija

Oskrbo bolnika z izdelkom smejo izvajati le ortopedski tehniki.

## 4 Varnost

### 4.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **OPOZORILO** Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.

**POZOR**

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

**OBVESTILO**

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

## 4.2 Zasnova varnostnih napotkov

**POZOR**

### Naslov označuje izvor in/ali vrsto nevarnosti

Uvod opisuje posledice ob neupoštevanju varnostnega napotka. Če je posledic več, so te navedene kot sledi:

- > npr.: posledica 1 ob neupoštevanju nevarnosti
- > npr.: posledica 2 ob neupoštevanju nevarnosti
- ▶ S tem simbolom so označene dejavnosti/akcije, ki jih je treba upoštevati/izvesti za preprečevanje nevarnosti.

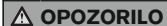
## 4.3 Splošni varnostni napotki

**OPOZORILO**

### Neupoštevanje varnostnih napotkov

Telesne poškodbe/škoda na izdelku zaradi uporabe izdelka v določenih situacijah.

- ▶ Upoštevajte varnostne napotke in v tem spremnem dokumentu navedene ukrepe.

**OPOZORILO**

### Oskrba v prisotnosti otrok

Poškodovanje zaradi zaužitja majhnih delcev.

- ▶ Otrok med oskrbo nikoli ne puščajte brez nadzora.

**POZOR**

### Zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja

Padec zaradi zloma nosilnih delov ali nepravilnega delovanja izdelka.

- ▶ Preprečite zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja (glej stran 250).

**POZOR**

### Samostojno izvajanje manipulacij na izdelku

Padec zaradi zloma nosilnih delov ali nepravilnega delovanja izdelka.



- ▶ Razen del, ki so opisana v teh navodilih za uporabo, izdelka ne smete spreminjati.
- ▶ Odpiranje izdelka ali menjava poškodovanih delov je v izključni pristojnosti servisnih mest družbe Ottobock.

#### **OBVESTILO**

#### **Uporaba s poškodovanim zaščitnim pokrovom sprostitvenega gumba ali brez njega**

Omejeno delovanje izdelka

- ▶ Poškodovan ali manjkajoč zaščitni pokrov sprostitvenega gumba zamenjajte.
- ▶ Namestite nov zaščitni pokrov, kot je opisano v poglavju "Vzdrževanje" (glej stran 247).

### **4.4 Napotki za sestavo/nastavitve**

#### **⚠ POZOR**

#### **Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Padec zaradi okvar na komponenti proteze.

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

#### **⚠ POZOR**

#### **Trk vrtljivega adapterja s komponentami (hidravlična enota, okvir) kolenskega sklepa**

- > Padec zaradi nepričakovanega obnašanja kolenskega sklepa zaradi nepravilnega delovanja.
- > Padec zaradi zloma nosilnih delov.
- ▶ Če pride pri maksimalni fleksiji do stika vrtljivega adapterja s hidravlično enoto in/ali okvirom kolenskega sklepa, preverite, ali je stik povzročil izjemni nagib vrtljivega adapterja. V tem primeru montirajte vrtljivi adapter, ki se ne nagiba.
- ▶ Če kljub temu pride do stika vrtljivega adapterja s hidravlično enoto in/ali okvirom kolenskega sklepa, je treba kolenski sklep opremiti z upogljivim omejilom, ali zamenjati že obstoječe upogljivo omejilo (glejte navodila za uporabo kolenskega sklepa).

#### **⚠ POZOR**

#### **Neupoštevanje zateznih momentov navojnih povezav**

Padec zaradi zloma nosilnih delov zaradi sprostitve navojnih povezav.

- ▶ Zaradi obratovalne varnosti morate obvezno upoštevati zatezne momente.
- ▶ Določenih zateznih momentov **ne smete** preseči.

### **POZOR**

#### **Nepravilno zavarovani vijaki**

Padec zaradi zloma nosilnih delov zaradi sprostitve navojnih povezav.

- ▶ Po končanju nastavitve je treba navoje zatiče vrtljivega adapterja zalepiti z lepilom, preden se pritegnejo s predpisanim zateznim momentom.

### **POZOR**

#### **Uporaba neprimernih komponent proteze**

Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka ali zloma nosilnih delov.

- ▶ Izdelek kombinirajte le s tistimi komponentami, ki jih je odobrila družba Ottobock (glejte navodila za uporabo in kataloge).
- ▶ Upoštevajte nedovoljene možnosti kombinacij v poglavju "Možnosti kombinacij".
- ▶ V primeru, da se izdelek uporablja v vodi, preverite obstojnost vsake posamezne komponente proteze v vodi.

### **POZOR**

#### **Nepravilna montaža navojnih povezav**

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav.

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo (glejte poglavje "Tehnični podatki" glej stran 250).
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabe pravilne dolžine.

### **OBVESTILO**

#### **Nepravilna nega izdelka**

Poškodovanje izdelka zaradi uporabe napačnega sredstva za čiščenje in/ali razkuževanje.

- ▶ Izdelek čistite izključno z vlažno krpo in blagim milom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Izdelek po potrebi razkužite z izopropilalkoholom 634A58.
- ▶ Za razkuževanje ne uporabljajte izdelkov na osnovi vodikovega peroksida ali srebrove soli.

- ▶ Za čiščenje uporabljajte le sladko vodo temperature največ 65 °C.
- ▶ Če umazanije ne morete odstraniti, je treba izdelek poslati pooblaščenemu servisnemu mestu podjetja Ottobock.

## 4.5 Napotki za bolnika

### POZOR

#### Vdor umazanije in vlage v izdelek

- > Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka zaradi nepravilnega delovanja.
- > Padec zaradi zloma nosilnih delov.
- ▶ Pazite na to, da v izdelek ne vdrejo nobeni trdni delci ali tujki.
- ▶ Izdelek je odporen na vodo in proti koroziji, zato ga lahko uporabljate v sladki vodi, pa tudi v slani ali klorirani vodi. Izdelka ne uporabljajte v izjemnih pogojih, na primer pri potapljanju ali skokih v vodo. Izdelek je zasnovan za uporabo v vodi.
- ▶ Po uporabi v slani ali klorirani vodi izdelek splahnite s sladko vodo, osušite s krpo, ki ne pušča nitk, in pustite, da se povsem posuši na zraku.
- ▶ Če prite izdelek v stik z **drugimi tekočinami, razen sladko vodo ali slano oz. klorirano vodo, izdelek takoj splahnite s sladko vodo** in pustite, da se osuši.
- ▶ V primeru, da se po sušenju pojavi napaka, mora izdelek pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.
- ▶ Izdelek ni zaščiten pred vdorom curkov ali pare.

### POZOR

#### Preobremenitev zaradi nenavadnih dejavnosti

Padec zaradi zloma nosilnih delov.

- ▶ Izdelek je bil razvit za vsakdanje aktivnosti in se ne sme uporabljati za nenavadne dejavnosti. Te nenavadne dejavnosti vključujejo npr. ekstremne športe (prosto plezanje, jadrarno padalstvo itd.).
- ▶ Skrbno ravnanje z izdelkom in njegovimi komponentami ne poveča samo njihove življenjske dobe, temveč služi predvsem za vašo lastno varnost!
- ▶ V primeru, da so bili izdelek in njegove komponente izpostavljeni ekstremnim obremenitvam (npr. zaradi padca ipd.), mora izdelek glede poškodb nemudoma pregledati ortopedski tehnik. Ta izdelek po potrebi posreduje pooblaščenemu servisu podjetja Ottobock.

**⚠ POZOR****Zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja**

Padec zaradi zloma nosilnih delov ali nepravilnega delovanja izdelka.

- ▶ Preprečite zadrževanje v območjih izven dopustnega temperaturnega območja (glej stran 250).

**⚠ POZOR****Samostojno izvajanje manipulacij na izdelku**

Padec zaradi zloma nosilnih delov ali nepravilnega delovanja izdelka.

- ▶ Razen del, ki so opisana v teh navodilih za uporabo, izdelka ne smete spreminjati.
- ▶ Poškodovan zaščitni pokrov sme zamenjati samo ortopedski tehnik.
- ▶ Odpiranje izdelka ali menjava poškodovanih delov (razen zaščitnega pokrova) je v izključni pristojnosti servisnih mest družbe Ottobock.

**⚠ POZOR****Nenamerni pritisk na sprostitveno tipko**

Padec zaradi obračanja proteze ob obremenitvi.

- ▶ Na sprostitveni gumb pritiskajte le zavestno in ob upoštevanju vsakokratne situacije.

**⚠ POZOR****Uporaba z nezaklenjenim vrtljivim adapterjem**

Padec zaradi obračanja proteze ob obremenitvi.

- ▶ Preden protezo obremenite preverite, ali je vrtljivi adapter pravilno zaklenjen v izhodiščnem položaju.
- ▶ Če ga ni možno pravilno zakleniti, vrtljivega adapterja ne smete uporabljati. Vrtljivi adapter pregledati servisna služba, pooblaščen s strani podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

**OBVESTILO****Uporaba s poškodovanim zaščitnim pokrovom sprostitvenega gumba ali brez njega**

Omejeno delovanje izdelka.

- ▶ Poškodovan ali manjkajoč zaščitni pokrov naj zamenja ortopedski tehnik.
- ▶ Zamenjave ne izvajajte sami.

## OBVESTILO

### **Nepravilna nega izdelka**

Poškodovanje izdelka zaradi uporabe napačnega sredstva za čiščenje in/ali razkuževanje.

- ▶ Izdelek čistite izključno z vlažno krpo in blagim milom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Izdelek po potrebi razkužite z izopropilalkoholom 634A58.
- ▶ Za razkuževanje ne uporabljajte izdelkov na osnovi vodikovega peroksida ali srebrove soli.
- ▶ Za čiščenje uporabljajte le sladko vodo temperature največ 65 °C.
- ▶ Če umazanije ne morete odstraniti, je treba izdelek poslati pooblaščenemu servisnemu mestu podjetja Ottobock. Kontaktna oseba je ortopedski tehnik.

## **5 Obseg dobave in oprema**

### **5.1 Obseg dobave**

- 1 kos vrtljivi adapter 4R57=WR ali  
1 kos vrtljivi adapter 4R57=WR-ST
- 1 navodila za uporabo (strokovno osebje)

### **5.2 Dodatna oprema**

Naslednje komponente niso v obsegu dobave in jih je treba naročiti dodatno:

- Laminacijski pripomoček (za 4R57\*=ST) 4X46=ST

### **5.3 Nadomestni deli**

- Zaščitni pokrov 4Y492

## **6 Zagotavljanje primernosti za uporabo**

### **6.1 Potrebno orodje**

- Momentni ključ 710D4 (do 30 Nm)
- Lepilo 636K13 (Loctite 241)

### **6.2 Montiranje adapterja**

#### **6.2.1 Vrtljivi adapter z nastavitvenim jedrom**

Nastavitveno jedro vrtljivega adapterja je treba pritrditi z navojnimi zatiči proksimalne komponente proteze z adapterjem nastavitvenega jedra. Za zamenjavo ali pri demontaži je treba vse štiri navojne zatiče vrtljivega adapterja izviti. Možnosti nastavitve pri statičnih popravkih so na tem področju majhne.

## INFORMACIJA

Odstopanja od določil v zadevnih navodilih za uporabo proksimalne komponente proteze morate **navojne zatiče** komponente proteze pritegniti z **največ 10 Nm**.

Pri montaži je treba upoštevati naslednje:

- Sprožilni gumb mora biti poravnana medialno.
- Po pritisku na sprožilni gumb se mora ohišje vrtljivega adapterja dati obrniti za 360°, ne da bi se dotaknilo stebila in/ali komponent kolenskega sklepa (npr. okvira, hidravlične enote).
- Ob maksimalni fleksiji kolenskega sklepa ne sme priti do trka z okvirom ali hidravlično enoto. Po potrebi morate namestiti upogljiva omejila ali preprečiti nagibanje vrtljivega adapterja.

### Pomerjanje:

- Navojne zatiče nastavitvenega jedra privijte z momentnim ključem na **10 Nm**.

### Končna montaža:

- 1) Navojne zatiče nastavitvenega jedra zalepite z lepilom.
- 2) Navojne zatiče privijte z momentnim ključem na **10 Nm**.

## 6.2.2 Vrtljivi adapter z navojnim priključkom

### ⚠ POZOR

#### Premajhna globina uvitja v laminacijsko sidro

Padec zaradi zloma nosilnih delov.

- Ko vrtljivi adapter popolnoma uvijete v laminacijsko sidro, ga za **največ 3/4 obrata izvijte iz navoja**.

## INFORMACIJA

#### Laminacijski pripomoček 4X46=ST za postopek laminiranja

Da bi lahko vrtljivi adapter z navojnim priključkom pravilno uvili v laminacijsko sidro, morate za postopek laminiranja uporabiti pripomoček za laminiranje 4X46=ST. Naročiti ga morate posebej.

- 1) Vrtljivi adapter do konca privijte v navoj laminacijskega sidra.
- 2) Vrtljivi adapter za naravno odvijte iz navoja za **največ 3/4 obrata**.
  - Sprožilni gumb mora biti poravnana medialno.
  - Po pritisku na sprožilni gumb se mora ohišje vrtljivega adapterja dati obrniti za 360°, ne da bi se dotaknilo laminacijskega sidra.
- 3) Cilindrični vijak navojne spojke laminacijskega sidra zavarujte lepilom in ga zategnite z momentnim ključem (**10 Nm**).

### 6.3 Montiranje proteznih komponent

Nastavitveno jedro komponente proteze je treba pritrditi z navojnimi zatiči vrtiljivega adapterja.

#### Pomerjanje:

- ▶ Navojne zatiče nastavitvenega jedra privijte z momentnim ključem na **10 Nm**.

#### Končna montaža:

- 1) Navojne zatiče zalepite z lepilom.
- 2) Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem na **10 Nm** in nato zategnite na **12 Nm**.

#### Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

#### Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna zatiča, ki si ne ležita nasproti.

#### Zamenjava navojnih zatičev

Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči. Za dovoljene navojne zatiče glejte poglavje "Tehnični podatki" (glej stran 250).

## 7 Ravnanje

- 1) Za odklepanje pritisnite stransko sprostitveno tipko (glej sliko 1 (1)) in protezo obrnite. Položaj tipke označuje poglobljen profil zaščitnega pokrova.
  - Protezo lahko nato obrnete iz izhodiščnega položaja, ne da bi stiskali tipko.
- 2) Ko je dosežen izhodiščni položaj, sledi samodejno zaklepanje obračalnega giba.

## 8 Vzdrževanje

V interesu varnosti bolnika ter za ohranjanje obratovalne varnosti priporočamo letne varnostne kontrole.

## 8.1 Zamenjava zaščitnega pokrova sprostitvenega gumba

### POZOR

#### Neupoštevanje varnostnih podatkovnih listov

Poškodbe zaradi draženja kože, oči in dihal.

- ▶ Pred obdelavo z izopropil alkoholom 634A58, lepilom 636W145, osnovnim premazom 636P4 preberite ustrezne varnostne podatkovne liste.
- ▶ Pri uporabi nosite ustrezne zaščitne rokavice.

### INFORMACIJA

#### Preverjanje izdelka glede umazanije in poškodb

Ko snamete zaščitni pokrov, preverite naslednje točke:

- ▶ Stanje stika (a) ohišja (Gummikappe abziehen).
- ▶ Vdor tujkov v področju okoli sprostitvenega gumba.

Zaščitni pokrov ni predviden za zatesnitev pred vdorom tekočin, temveč za zaščito pred grobo umazanijo (blatom, peskom itd.). Če se zaščitni pokrov med življenjsko dobo sprost ali poškoduje, ga je treba zamenjati z novim zaščitnim pokrovom.

#### > **Priporočeno orodje:**

zaščitni pokrov 4Y492, pinceta z zaobljenimi konicami, lepilo Loctite 454 (636W145), osnovni premaz Loctite 770 (636P4), izopropil alkohol (634A58), zaščitne rokavice.

- 1) Snemite protezo.
- 2) Zlepljen zaščitni pokrov s pomočjo pincete z zaobljenimi konicami snemite z ohišja vrtljivega adapterja.
- 3) Snemite zaščitni pokrov.
- 4) Področje okoli sprostitvenega gumba in stik ohišja očistite in preverite glede poškodb.
- 5) Ostanke lepila na vrtljivem adapterju zbrusite z brusilnim papirjem (zrna-tost 220 ali bolj fin) (glej sliko 4).
- 6) Notranjo stran novega zaščitnega pokrova (glej sliko 2) in zunanjo površino vrtljivega adapterja (glej sliko 3) očistite z izopropil alkoholom.
- 7) Po sušenju označene površine novega zaščitnega pokrova (glej sliko 2) in vrtljivega adapterja (glej sliko 3) enkrat premažite z osnovnim premazom.
- 8) Osnovni premaz se mora sušiti najmanj 60 sekund, največ 60 minut.
- 9) Kapljico lepila nanesite znotraj označenih površin (proti stiku ohišja) vrtljivega adapterja (glej sliko 4).



10) Novi zaščitni pokrov natakните pravilno obrnjen (glej sliko 5) in ga na mestih lepljenja pribl. 15 sekund rahlo pritiskajte.

## 9 Čiščenje

- 1) Umazanijo z izdelka odstranite z vlažno krpo in milom.
- 2) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 3) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 4) **INFORMACIJA: Izdelka ne shranjujte, če je vlažen.**  
Preostalo vlago posušite na zraku.

## 10 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.

## 11 Pravni napotki

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

### 11.1 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.

### 11.2 Blagovne znamke

Za vse oznake, navedene v predloženem dokumentu, neomejeno veljajo določbe veljavnega zakona o označevanju in pravice posameznih lastnikov.

Vse tukaj navedene znamke, trgovska imena ali imena podjetij so lahko registrirane znamke in zanje lahko veljajo pravice zadevnih lastnikov.

Če znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, ni mogoče sklepati, da za oznako ne veljajo pravice tretjih oseb.

### 11.3 Skladnost CE

Podjetje Otto Bock Healthcare Products GmbH s tem izjavlja, da izdelek ustreza veljavnim evropskim določilom za medicinske pripomočke.

Celotno besedilo direktiv in zahtev je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Tehnični podatki

| <b>Pogoji okolice</b>                        |   |
|--|---|
| Skladiščenje in transport v izvorni embalaži | -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije |
| Skladiščenje in transport brez embalaže      | -25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije |
| Delovanje                                    | -10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije |
| Obstojnost v vodi                            | Sladka voda, slana ali klorirana voda   |
| največja globina vode                        | 3 m   |

| <b>Izdelek</b>  | <b>4R57=WR</b>               | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|------------------------------|-------------------|
| Teža [g]  | 214                          | 253               |
| Priključek, proksimalni   | Nastavitveno jedro           | Navoj             |
| Zatezni moment navojnih zatičev/pribojnega vijaka proksimalnega priključka [Nm] | 10                           |                   |
| Priključek, distalni  | Adapter nastavitvenega jedra |                   |
| Najv. telesna teža [kg]   | 166                          |                   |
| Sistemska višina [mm]   | 25                           | 47                |
| Material  | Jeklo, s premazom            |                   |
| Območje rotacije [°]  | 360                          |                   |
| Življenjska doba [v letih]  | 5                            |                   |

| <b>Dovoljeni navojni zatiči</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|---------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Dolžina [mm]                    | 12                       | 16                     |
| največji zatezni moment [Nm]    | 12                       |                        |

### **Pritezni momenti navojnih povezav**

Z momentnim ključem ustrezne vijake izmenično v več korakih privijte do predpisanega priteznege momenta.

| <b>Navojna povezava</b> | <b>Pritezni moment</b> |
|-------------------------|------------------------|
|                         | 10 Nm / 89 lbf. In.    |

| Navojna povezava                                      | Pritezni moment      |
|---|----------------------|
| Proksimalne komponente proteze z navojnim priključkom |                      |
| Proksimalne komponente proteze z nastavitvenim jedrom | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Adapter nastavitvenega jedra vrtljivega adapterja     | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 Priloge

### 13.1 Uporabljeni simboli



Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami



Medicinski pripomoček



Številka lota (PPPP YYYY WW)

PPPP - obrat

YYYY - leto proizvodnje

WW - teden proizvodnje



Proizvajalec

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-10-23

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

► Ušchovajte tento dokument.

Výrobok „Otočný adaptér 4R57=WR/4R57=WR-ST“ sa v ďalšom texte nazýva ako výrobok/adaptér/otočný adaptér.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

## 2 Popis výrobku

### 2.1 Funkcia

Výrobok sa používa ako konštrukčný prvok pre modulárne protézy nôh.

Zabudovaním otočného adaptéra nad kolenný kĺb sa dá ohnuté predkolenie rotovať proti násade, t.j. otáčať sa smerom dovnútra alebo von.

To používateľovi výrazne uľahčuje každodenné aktivity ako obúvanie a výmena pančúch, a umožňuje zaujatie pohodlnej postury sedu. Postura sedu sa môže obmieňať až k sedu so skríženými nohami.

Otočný mechanizmus sa aktivuje stlačením odblokovacieho tlačidla (viď obr. 1, (1)). Polohu tlačidla označuje prehĺbený profil ochranného krytu. Pri dosiahnutí východiskovej polohy sa vykoná samočinné zablokovanie otočného pohybu.

### 2.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

### Neprípustné možnosti kombinácie

Otočný adaptér sa **nemôže kombinovať** s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny nad protézou kolenného kĺbu.

### 3.2 Podmienky použitia

Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, parašutizmus, paraglajding atď.).

Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 264).

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybratými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvками.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 1 (chodec v interiéri), stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 166 kg**.

### 3.3 Indikácie

- Pre pacientov s amputáciou stehna, exartikuláciou bedrovej časti
- Pri unilaterálnej alebo bilaterálnej amputácii

### 3.4 Kontraindikácie




- Všetky podmienky, ktoré odporujú alebo idú nad rámec údajov uvedených v kapitole „Bezpečnosť“ a „Použitie v súlade s určením“.

### 3.5 Kvalifikácia


Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba ortopedický technik.

## 4 Bezpečnosť

### 4.1 Význam varovných symbolov

|   |   |
|---|---|
|  <b>VAROVANIE</b>     | Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení. |
|  <b>POZOR</b>         | Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.           |
|  <b>UPOZORNENIE</b> | Varovanie pred možnými technickými škodami.                         |

### 4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

|   |
|---|
|  <b>POZOR</b>                             |
| <b>Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva</b>  |
| Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto: |
| > napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva   |
| > napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva   |

- ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

### 4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

#### **VAROVANIE**

##### **Nedodržanie bezpečnostných upozornení**

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

#### **VAROVANIE**

##### **Ošetrovanie v prítomnosti detí**

Poranenie v dôsledku prehltnutia drobných súčiastok.

- ▶ Počas ošetrovania nikdy nenechávajte deti bez dozoru.

#### **POZOR**

##### **Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 264).

#### **POZOR**

##### **Svojevoľné manipulácie na výrobku**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Otvorenie výrobku alebo výmena poškodených komponentov je vyhradené výlučne servisným strediskám Ottobock.

#### **UPOZORNENIE**

##### **Používanie s poškodeným alebo chýbajúcim ochranným krytom odblokovacieho tlačidla**

Obmedzená funkcia výrobku

- ▶ Vymeňte poškodený alebo chýbajúci ochranný kryt odblokovacieho tlačidla.
- ▶ Namontujte nový ochranný kryt podľa opisu v kapitole „Údržba“ (viď stranu 261).

## 4.4 Upozornenia k stavbe / nastaveniu

### POZOR

#### **Chybná stavba alebo montáž**

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### POZOR

#### **Kolízia otočného adaptéra s komponentami (hydraulická jednotka, rám) kolenného kĺbu**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa kolenného kĺbu v dôsledku chybnjej funkcie.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
  - ▶ Ak pri maximálnej flexii dôjde k dotyku otočného adaptéra s hydraulickou jednotkou a/alebo rámom kolenného kĺbu, tak skontrolujte, či dotyk spôsobilo extrémne vyklopenie otočného adaptéra. V tomto prípade namontujte otočný adaptér bez vyklopenia.
  - ▶ Ak napriek tomu došlo k dotyku otočného adaptéra s hydraulickou jednotkou a/alebo rámom kolenného kĺbu, tak kolenný kĺb sa musí opatřit dorazom ohybu alebo sa musí vymeniť už prítomný doraz ohybu (pozri návod na používanie kolenného kĺbu).

### POZOR

#### **Nedodržané ťahovacie momenty skrutkových spojov**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov z dôvodu uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pre prevádzkovú bezpečnosť je bezpodmienečne potrebné dodržať uvedené ťahovacie momenty.
- ▶ Uvedené ťahovacie momenty sa **nesmú** prekročiť.

### POZOR

#### **Riadne nezaistené skrutky**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov z dôvodu uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom otočného adaptéra musia zaistiť lepidlom, skôr než ich utiahnete predpísaným ťahovacím momentom.

**⚠ POZOR****Použitie nevhodných komponentov protézy**

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré boli schválené spoločnosťou Ottobock (pozri návody na používanie a katalógy).
- ▶ Všimnite si neprípustné možnosti kombinácie v kapitole „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Ak by sa výrobok používal vo vode, prekontrolujte odolnosť všetkých jednotlivých komponentov protézy voči vode.

**⚠ POZOR****Chybná montáž skrutkových spojov**

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov.

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty pre montáž (pozri kapitolu „Technické údaje“ vid' stranu 264).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

**UPOZORNENIE****Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich a/alebo dezinfekčných prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistite výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ V prípade potreby dezinfikujte výrobok izopropylalkoholom 634A58.
- ▶ Na dezinfekciu výrobku nepoužívajte prostriedky na báze peroxidu vodíka a striebornej soli.
- ▶ Na čistenie používajte iba pitnú vodu s teplotou maximálne 65 °C.
- ▶ Ak by nebolo možné odstrániť znečistenie, musí sa výrobok odoslať do autorizovaného servisu Ottobock.

**4.5 Upozornenia pre pacienta****⚠ POZOR****Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku**

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybnej funkcie.



- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
- ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nemohli vniknúť pevné častice ani cudzie telesá.
- ▶ Výrobok je vodotesný a odolný proti korózii. Preto sa môže prevádzkovať v sladkej, slanej aj chlóranej vode. Výrobok nepoužívajte v extrémnych podmienkach, ako napríklad pri potápaní alebo pri skákaní do vody. Výrobok je dimenzovaný na použitie pod vodou.
- ▶ Po použití výrobku v slanej alebo chlóranej vode ho opláchnite sladkou vodou, vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.
- ▶ Ak by výrobok prišiel do kontaktu s **inými roztokmi než sladkou, resp. slanou alebo chlóravanou vodou, okamžite ho opláchnite sladkou vodou** a nechajte vyschnúť.
- ▶ Ak by sa po vyschnutí vyskytla chybná funkcia, výrobok musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.
- ▶ Výrobok nie je chránený proti vnikaniu striekajúcej vody ani pred parou.

#### **POZOR**

##### **Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto neobvyklé činnosti zahŕňajú napr. druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým vašej osobnej bezpečnosti!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Ortopedický technik v prípade potreby odošle výrobok do autorizovaného servisu Ottobock.

#### **POZOR**

##### **Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 264).

**⚠ POZOR**

**Svojoľné manipulácie na výrobku**

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov alebo chybná funkcia výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Výmenu poškodeného ochranného krytu smie vykonávať iba ortopedický technik.
- ▶ Otvorenie výrobku alebo výmena poškodených komponentov (s výnimkou ochranného krytu) je vyhradené výlučne servisným strediskám Ottobock.

**⚠ POZOR**

**Neúmyselné stlačenie odblokovacieho tlačidla**

Pád v dôsledku pretočenia protézy pri zaťažení.

- ▶ Odblokovacie tlačidlo otočného adaptéra stláčajte iba vedome a s prihliadnutím na príslušnú situáciu.

**⚠ POZOR**

**Použitie s nezablokovaným otočným adaptérom**

Pád v dôsledku pretočenia protézy pri zaťažení.

- ▶ Pred zaťažením protézy skontrolujte, či je otočný adaptér správne zablokovaný vo východiskovej polohe.
- ▶ Ak by už správne zablokovanie nebolo možné, tak použitie otočného adaptéra už nie je prípustné. Otočný adaptér musí prekontrolovať autorizovaný servis Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

**UPOZORNENIE**

**Používanie s poškodeným alebo chýbajúcim ochranným krytom odblokovacieho tlačidla**

Obmedzená funkcia výrobku.

- ▶ Poškodený alebo chýbajúci ochranný kryt nechajte vymeniť ortopedickým technikom.
- ▶ Výmenu nevykonávajte sami.

**UPOZORNENIE**

**Neodborné ošetrovanie výrobku**

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich a/alebo dezinfekčných prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistite výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ V prípade potreby dezinfikujte výrobok izopropylalkoholom 634A58.
- ▶ Na dezinfekciu výrobku nepoužívajte prostriedky na báze peroxidu vodíka a striebornej soli.
- ▶ Na čistenie používajte iba pitnú vodu s teplotou maximálne 65 °C.
- ▶ Ak by nebolo možné odstrániť znečistenie, musí sa výrobok odoslať do autorizovaného servisu Ottobock. Kontaktnou osobou je ortopedický technik.

## **5 Rozsah dodávky a príslušenstvo**

### **5.1 Rozsah dodávky**

- 1 ks otočný adaptér 4R57=WR alebo  
1 ks otočný adaptér 4R57=WR-ST
- 1 ks návod na použitie (odborný personál)

### **5.2 Príslušenstvo**

Nasledujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a musia sa objednať dodatočne:

- Pomôcka na laminovanie (pre 4R57\*=ST) 4X46=ST

### **5.3 Náhradné diely**

- Ochranný kryt 4Y492

## **6 Spreádzkovanie**

### **6.1 Potrebné náradie**

- Momentový kľúč 710D4 (do 30 Nm)
- Lepidlo 636K13 (Loctite 241)

### **6.2 Montáž adaptéra**

#### **6.2.1 Otočný adaptér s nastavovacím jadrom**

Nastavovacie jadro otočného adaptéra sa fixuje kolíkmi so závitom proximálneho komponentu protézy s uchytením nastavovacieho jadra. Na výmenu alebo pri demontáži sa musia vyskrutkovať všetky štyri kolíky so závitom otočného adaptéra. Možnosti nastavenia pri statických korekciách sú v tejto oblasti nízke.

## INFORMÁCIA

Na rozdiel od zadania v príslušnom návode na používanie proximálneho komponentu protézy sa musia **kolíky so závitom** komponentu protézy utiahnuť na **maximálne 10 Nm**.

Pri montáži dodržte nasledujúce body:

- Spúšťacie tlačidlo musí byť vyrovnané mediálne.
- Po stlačení spúšťacieho tlačidla sa musí dať teleso otočného adaptéra pretočiť o 360° bez toho, aby sa dotklo násady a/alebo komponentov kolenného kĺbu (napr. rám, hydraulická jednotka).
- Pri maximálnej flexii kolenného kĺbu nesmie dôjsť ku kolízii s rámom alebo hydraulickou jednotkou. V prípade potreby sa musia namontovať dozery ohybu alebo sa musí odstrániť vyklopenie otočného adaptéra.

### Skúšanie:

- ▶ Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra utiahnite momentovým kľúčom na **10 Nm**.

### Konečná montáž:

- 1) Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra zaistíte pomocou lepidla.
- 2) Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom na **10 Nm**.

## 6.2.2 Otočný adaptér so závitovým pripojením

### ⚠ POZOR

#### Príliš malá hĺbka zaskrutkovania do liatej kotvy

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Po úplnom zaskrutkovaní do liatej kotvy vyskrutkujte otočný adaptér zo závitú **maximálne 3/4 otáčky**.

## INFORMÁCIA

#### Pomôcka na laminovanie 4X46=ST pre proces laminácie

Aby sa dal otočný adaptér so závitovým pripojením riadne zaskrutkovať do liatej kotvy, na proces laminácie sa musí použiť pomôcka na laminovanie 4X46=ST. Objednať sa musí zvlášť.

- 1) Otočný adaptér úplne zaskrutkujte do závitú liatej kotvy.
- 2) Na vyrovnanie vyskrutkujte otočný adaptér zo závitú **maximálne 3/4 otáčky**.
  - Spúšťacie tlačidlo musí byť vyrovnané mediálne
  - Po stlačení spúšťacieho tlačidla sa musí dať teleso otočného adaptéra pretočiť o 360° bez toho, aby sa dotklo liatej kotvy.

- 3) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú liatej kotvy zaistíte pomocou lepidla a utiahnete momentovým kľúčom (**10 Nm**).

### **6.3 Montáž komponentov protézy**

Nastavovacie jadro komponentu protézy sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra otočného adaptéra.

#### **Skúšanie:**

- ▶ Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra utiahnite momentovým kľúčom na **10 Nm**.

#### **Konečná montáž:**

- 1) Kolíky so závitom zaistíte pomocou lepidla.
- 2) Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom na **10 Nm**, následne ich utiahnite na **12 Nm**.

#### **Nastavenie**

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

#### **Výmena a demontáž**

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, nie protiľahlé závitové kolíky.

#### **Výmena kolíkov so závitom**

Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom. Pre povolené kolíky so závitom pozri kapitolu „Technické údaje“ (viď stranu 264).

## **7 Manipulácia**

- 1) Na odblokovanie stlačte bočné odblokovacie tlačidlo (viď obr. 1 (1)) a rotujte protézu. Polohu tlačidla označuje prehĺbený profil ochranného krytu.
  - Protézu môžete následne rotovať z východiskovej polohy bez toho, aby ste museli držať stlačené tlačidlo.
- 2) Pri dosiahnutí východiskovej polohy sa vykoná samočinné zablokovanie otočného pohybu.

## **8 Údržba**

V záujme bezpečnosti pacienta, ako aj z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti, sa odporúčajú ročné bezpečnostné kontroly.

## 8.1 Výmena ochranného krytu odblokovacieho tlačidla

### POZOR

#### Nerešpektovanie kariet bezpečnostných údajov

Poranenia v dôsledku podráždenia pokožky, oči a dýchacích ciest.

- ▶ Pred spracovaním s izopropylalkoholom 634A58, lepidlom 636W145, primérom 636P4 si prečítajte príslušné karty bezpečnostných údajov.
- ▶ Pri spracovaní noste príslušné ochranné rukavice.

### INFORMÁCIA

#### Kontrola znečistenia alebo poškodenia

Po zložení ochranného krytu skontrolujte nasledujúce body:

- ▶ Stav škáry (a) telesa (Gummikappe abziehen).
- ▶ Vniknuté cudzie telesá v oblasti okolo odblokovacieho tlačidla.

Ochranný kryt neslúži na utesnenie proti vniknutiu kvapalín, ale na ochranu pred hrubými nečistotami (bahno, piesok atď.). Ak by sa ochranný kryt v priebehu životnosti výrobku uvoľnil alebo poškodil, musí sa vymeniť za nový ochranný kryt.

#### > **Odporúčané náradie:**

ochranný kryt 4Y492, pinzeta so zaoblenými hrotmi, lepidlo Loctite 454 (636W145), primér Loctite 770 (636P4), izopropylalkohol (634A58), ochranné rukavice.

- 1) Zložte protézu.
- 2) Zlepený ochranný kryt uvoľnite z telesa otočného adaptéra pomocou pinzety so zaoblenými hrotmi.
- 3) Odstráňte ochranný kryt.
- 4) Vyčistite oblasť okolo odblokovacieho tlačidla a škáru telesa, a skontrolujte, či nevykazuje poškodenia.
- 5) Brúsny papierom obrúste zvyšky lepidla na otočnom adaptéri (zrornosť 220 alebo jemnejšia) (viď obr. 4).
- 6) Izopropylalkoholom očistite vnútornú stranu nového ochranného krytu (viď obr. 2) a zlepené vonkajšie plochy otočného adaptéra (viď obr. 3).
- 7) Po vyschnutí primérom jednorazovo natrite označené plochy nového ochranného krytu (viď obr. 2) a otočného adaptéra (viď obr. 3).
- 8) Primér nechajte schnúť minimálne 60 sekúnd a maximálne 60 minút.
- 9) Naneste jednu kvapku lepidla na označené plochy (v smere k škáre telesa) otočného adaptéra (viď obr. 4).
- 10) Správnou stranou nasadte nový ochranný kryt (viď obr. 5) a cca 15 sekúnd ho zľahka pritlačte na miestach lepiacich bodov.

## 9 Čistenie

- 1) Nečistoty z výrobku odstraňujte vlhkou handričkou a mydlom.
- 2) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 3) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 4) **INFORMÁCIA: Výrobok neskladujte vo vlhkom stave.**  
Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 10 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.

## 11 Právne upozornenia

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

### 11.1 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.

### 11.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

### 11.3 Zhoda s CE

Otto Bock Healthcare Products GmbH týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá uplatniteľným európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky.

Celé znenie vyhlásenia smerníc a požiadaviek je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Technické údaje

| <b>Podmienky okolia</b>                    |  |
|--|--|
| Skladovanie a preprava v originálnom obale | -25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F<br>Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca |
| Skladovanie a preprava bez obalu           | -25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F<br>Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca |
| Prevádzka                                  | -10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F<br>Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca |
| Odolnosť voči vode                         | Sladká, slaná alebo chlórovaná voda  |
| Maximálna hĺbka vody                       | 3 m  |

| <b>Výrobok</b>   | <b>4R57=WR</b>                 | <b>4R57=WR-ST</b> |
|--|--------------------------------|-------------------|
| Hmotnosť [g]   | 214                            | 253               |
| Pripojenie, proximálne   | Nastavovacie jadro             | Závit             |
| Uťahovací moment kolíkov so závitom/zvieracej skrutky proximálneho pripojenia [Nm] | 10                             |                   |
| Pripojenie, distálne   | Uchytenie nastavovacieho jadra |                   |
| Max. telesná hmotnosť [kg]   | 166                            |                   |
| Systémová výška [mm]   | 25                             | 47                |
| Materiál   | Oceľ s povrchovou vrstvou      |                   |
| Rozsah rotácie [°]   | 360                            |                   |
| Životnosť [roky]   | 5                              |                   |

| <b>Povolené kolíky so závitom</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Dĺžka [mm]                        | 12                       | 16                     |
| Maximálny uťahovací moment [Nm]   | 12                       |                        |



## Ufahovacie momenty skrutkových spojov

Pomocou momentového kľúča striedavo ufahujte príslušné skrutky vo viacerých krokoch až po predpísaný ufahovací moment.

| Skrutkový spoj  | Ufahovací moment     |
|---|----------------------|
| Proximálne komponenty protézy so závitovým pripojením | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Proximálne komponenty protézy s nastavovacím jadrom   | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Nastavovacie jadro otočného adaptéra                  | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 Prílohy

### 13.1 Použité symboly



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Zdravotnícka pomôcka



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP - závod

YYYY - rok výroby

WW - týždeň výroby



Výrobca

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-10-23

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Продуктът "Въртящ се адаптор 4R57=WR/4R57=WR-ST" се нарича по-долу продукт/адаптор/въртящ се адаптор.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за употребата, настройката и боравенето с продукта.

Пускайте продукта в експлоатация само в съответствие с информацията, предоставена в придружаващите документи.

## 2 Описание на продукта

### 2.1 Функция

Продуктът се използва като конструктивен елемент в модулни протези за крака.

Чрез монтиране на въртящия се адаптор над коленната става сгънатата подбедрица може да се върти срещу оста, т.е. да се върти навътре или навън.

Това значително улеснява потребителя при извършване на ежедневните дейности, например обуване на обувки и смяна на чорапи, като позволява и заемането на удобна поза при седене. Позата варира от седене до седене на земята с кръстосани крака.

Въртящият се механизъм се активира чрез натискане на освобождаващия бутон (виж фиг. 1, (1)). Позицията на бутона е отбелязана с по-дълбок профил на защитната капачка. При достигане на изходната позиция следва автоматично блокиране на въртеливото движение.

### 2.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

#### Недопустими възможности за комбиниране

Въртящият се адаптор **не може да се комбинира** със следните компоненти на Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Употреба по предназначение

### 3.1 Цел на използване

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долни крайници над протезата за коленна става.

### 3.2 Условия на използване

Продуктът е разработен за ежедневни дейности и не трябва да се използва за необичайни занимания. Необичайните занимания включват, напр. екстремни спортове (свободно катерене, парашутизъм, парапланеризъм и др.).

Допустимите условия на околната среда ще намерите в техническите данни (виж страница 279).

Нашите компоненти работят най-добре, когато са комбинирани с подходящи компоненти, избрани на база телесно тегло и степен на подвижност, които могат да се идентифицират с нашата информация за класифициране MOBIS и разполагат с подходящи модулни свързващи елементи.



Продуктът се препоръчва за степен на подвижност 1 (пациенти, придвижващи се във вътрешни пространства), степен на подвижност 2 (пациенти, придвижващи се ограничено във външни пространства), степен на подвижност 3 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства) и степен на подвижност 4 (пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено строги изисквания). Разрешен до **макс. 166 кг** телесно тегло.

### 3.3 Показания

- За пациенти с ампутация на бедро, дезартикуляция на хълбок
- При едностранна или двустранна ампутация

### 3.4 Противопоказания



- Всички условия, които противоречат или се различават от информацията в глава „Безопасност“ и „Употреба по предназначение“.

### 3.5 Квалификация


Протезирането на пациенти с продукта трябва да се извършва само от ортопедични техници.

## 4 Безопасност


### 4.1 Значение на предупредителните символи


|  |  |
|--|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>       | Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.          |
| <b>УКАЗАНИЕ</b>  | Предупреждение за възможни технически повреди.                           |

### 4.2 Структура на указанията за безопасност

|   |
|---|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>  |
| <b>Заглавието обозначава източника и/или вида на опасността</b>   |
| Въведението описва последствията от неспазване на указанието за безопасност. Ако има няколко последствия, те се обозначават по следния начин: |
| > напр.: последствие 1 при неспазване на опасността   |
| > напр.: последствие 2 при неспазване на опасността   |
| ▶ С този символ се отличават дейностите/действията, които трябва да се спазват/извършват с цел да се предотврати опасността.                  |

### 4.3 Общи указания за безопасност

|  |
|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> |
| <b>Неспазване на указанията за безопасност</b>   |
| Телесни повреди/материални щети при използване на продукта в определени ситуации.                      |
| ▶ Спазвайте указанията за безопасност и предпазните мерки, посочени в този придружаващ документ.       |

|  |
|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> |
| <b>Протезиране в присъствието на деца</b>  |
| Нараняване поради поглъщане на малки части.  |
| ▶ При протезиране никога не оставяйте деца без надзор.   |

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Престой в области извън допустимия температурен диапазон**

Падане поради счупване на носещи части или неизправност на продукта

- ▶ Избягвайте престои в области извън допустимия температурен диапазон (виж страница 279).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Самоинициативни манипулации по продукта**

Падане поради счупване на носещи части или неизправност на продукта

- ▶ Нямайте право да извършвате никакви манипулации по продукта освен работите, описани в тази инструкция за употреба.
- ▶ Отварянето на продукта и подмяната на повредени компоненти е запазено единствено за сервизните центрове на Ottobock.

**УКАЗАНИЕ**

**Използване с повредена защитна капачка на освобождаващото копче или без такава**

Ограничена функция на продукта

- ▶ Сменете повредената или липсващата защитната капачка на освобождаващото копче.
- ▶ Монтирайте нова защитна капачка съгласно описанието в глава "Поддръжка" (виж страница 277).

#### 4.4 Указания за центровка/настройка

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Неправилна центровка или монтаж**

Падане поради щети на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Сблъсък на въртящия се адаптор с компонентите (хидравличен блок, рамка) на коленната става**

- > Падане поради неочаквано поведение на коленната става вследствие на неизправност.
- > Падане поради счупване на носещи части.

- ▶ Ако при максимална флексия въртящият се адаптор се докосне до хидравличния блок и/или рамката на коленната става, проверете дали докосването не е било предизвикано от екстремно преобръщане на въртящия се адаптор. В този случай монтирайте въртящия се адаптор без преобръщане.
- ▶ Ако въртящият се адаптор докосне въпреки това хидравличния блок и/или рамката на коленната става, трябва да се постави ограничител срещу огъване или вече наличният такъв трябва да се смени (вижте инструкцията за употреба на коленната става).

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Неспазени моменти на затягане на винтовите съединения**

Падане поради счупване на носещи части вследствие на разхлабени винтови съединения.

- ▶ За гарантиране на експлоатационната надеждност задължително трябва да се спазват посочените моменти на затягане.
- ▶ Посочените моменти на затягане **не** трябва да се надвишават.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Неправилно обезопасени винтове**

Падане поради счупване на носещи части вследствие на разхлабени винтови съединения.

- ▶ След завършване на всички настройки щифтовете с резба на въртящия се адаптор трябва да се осигурят с лепило, преди да бъдат затегнати с предписания момент на затягане.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Използване на неподходящи компоненти на протезата**

Падане поради неочаквано поведение на продукта или счупване на носещи части

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са били разрешени от Ottobock (вижте инструкцията за употреба и каталозите).
- ▶ Обърнете внимание на допустимите възможности за комбиниране в глава "Възможности за комбиниране".
- ▶ Ако продуктът трябва да се използва във вода, проверете водоустойчивостта на всеки един от компонентите.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилен монтаж на винтовите съединения**

Падане поради счупване или разхлабване на винтовите съединения.

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа (вижте глава "Технически данни" виж страница 279).
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Неправилна грижа за продукта**

Повреда на продукта поради употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти.

- ▶ Почиствайте продукта единствено с влажна кърпа и мек сапун (напр. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ При необходимост дезинфекцирайте продукта с изопропилов алкохол 634A58.
- ▶ За дезинфекция на продукта не използвайте средства на базата на водороден пероксид и сребърна сол.
- ▶ За почистване използвайте само сладка вода с температура максимум 65°C.
- ▶ Ако замърсяването не може да се премахне, продуктът трябва да бъде изпратен в оторизиран сервизен център на Ottobock.

## **4.5 Указания за пациента**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Проникване на замърсяване и влага в продукта**

- > Падане поради неочаквано поведение на продукта вследствие на неизправност.
- > Падане поради счупване на носещи части.
- ▶ Внимавайте в продукта да не попадат твърди частици или чужди тела.
- ▶ Продуктът е водо- и корозивоустойчив и може да се използва както в сладка вода, така и във вода, съдържаща сол или хлор. Не използвайте продукта при екстремни условия, напр. гмуркане или водни скокове. Продуктът е предназначен за използване под вода.

- ▶ След употребата на продукта във вода, съдържаща сол или хлор, изплакнете продукта със сладка вода, подсушете с кърпа без власинки и го оставете да изсъхне добре на въздух.
- ▶ Ако продуктът влезе в контакт с **разтвори, различни от сладка вода или вода, съдържаща сол или хлор, незабавно изплакнете продукта със сладка вода** и го оставете да изсъхне.
- ▶ Ако след изсушаване се появи неизправност, продуктът трябва да бъде проверен от оторизиран сервизен център на Ottobock. Ортопедичният техник е лицето за контакт.
- ▶ Продуктът не е защитен от проникване на водна струя или пара.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Претоварване поради необичайни занимания**

Падане поради счупване на носещи части.

- ▶ Продуктът е разработен за ежедневни дейности и не трябва да се използва за необичайни занимания. Необичайните занимания включват, напр. екстремни спортове (свободно катерене, парапланеризъм и т.н.).
- ▶ Старателното третиране на продукта и неговите компоненти повишава не само тяхната износостойчивост, но служи най-вече и за лична безопасност.
- ▶ Ако продуктът и неговите компоненти са подложени на екстремни натоварвания (напр. поради падане и т.н.), продуктът веднага трябва да бъде проверен за повреди от ортопедичен техник. Ако е необходимо, той ще изпрати продукта на оторизиран сервизен център на Ottobock.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Престой в области извън допустимия температурен диапазон**

Падане поради счупване на носещи части или неизправност на продукта

- ▶ Избягвайте престои в области извън допустимия температурен диапазон (виж страница 279).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Самоинициативни манипулации по продукта**

Падане поради счупване на носещи части или неизправност на продукта.



- ▶ Нямате право да извършвате никакви манипулации по продукта освен работите, описани в тази инструкция за употреба.
- ▶ Смяната на повредена защитна капачка може да се извършва само от ортопедичен техник.
- ▶ Отварянето на продукта и подмяната на повредени компоненти (с изключение на защитната капачка) е запазено единствено за сервизните центрове на Ottobock.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Случайно задействане на освобождаващия бутон**

Падане поради усукване на протезата при натоварване.

- ▶ Натискайте само съзнателно освобождаващото копче на въртящия се адаптор с оглед на конкретната ситуация.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Използване с неблокиран въртящ се адаптор**

Падане поради усукване на протезата при натоварване.

- ▶ Преди натоварване на протезата проверете дали въртящият се адаптор е блокиран в изходна позиция.
- ▶ Ако вече не е възможно правилно блокиране, употребата на въртящия се адаптор повече не е позволена. Въртящият се адаптор трябва да бъде проверен от оторизиран сервизен център на Ottobock. Ортопедичният техник е лицето за контакт.

#### **УКАЗАНИЕ**

##### **Използване с повредена защитна капачка на освобождаващото копче или без такава**

Ограничена функция на продукта.

- ▶ Смяната на повредена или липсваща защитна капачка може да се извършва само от ортопедичен техник.
- ▶ Не извършвайте подмяната сами.

#### **УКАЗАНИЕ**

##### **Неправилна грижа за продукта**

Повреда на продукта поради употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти.

- ▶ Почиствайте продукта единствено с влажна кърпа и мек сапун (напр. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ При необходимост дезинфекцирайте продукта с изопропилов алкохол 634A58.
- ▶ За дезинфекция на продукта не използвайте средства на базата на водороден пероксид и сребърна сол.
- ▶ За почистване използвайте само сладка вода с температура максимум 65°C.
- ▶ Ако замърсяването не може да се премахне, продуктът трябва да бъде изпратен в оторизиран сервизен център на Ottobock. Ортопедичният техник е лицето за контакт.

## **5 Окомплектовка и принадлежности**

### **5.1 Окомплектовка**

- 1 въртящ се адаптор 4R57=WR или  
1 въртящ се адаптор 4R57=WR-ST
- 1 инструкция за употреба (специалисти)

### **5.2 Принадлежности**

Посочените по-долу компоненти не са включени в окомплектовката и трябва да се поръчат допълнително:

- Мощно приспособление за ламиниране (за 4R57\*=ST) 4X46=ST

### **5.3 Резервни части**

- Защитна капачка 4Y492

## **6 Подготовка за употреба**

### **6.1 Необходими инструменти**

- Динамометричен ключ 710D4 (до 30 нм)
- Лепило 636K13 (Loctite 241)

### **6.2 Монтаж на адаптора**

#### **6.2.1 Въртящ се адаптор с пирамида**

Пирамидата на въртящия се адаптор се фиксира чрез щифтовете с резба на проксималния компонент на протезата с пирамидален приемник. При смяна или демонтаж трябва да се развинтят и четирите щифта с резба на въртящия се адаптор. Възможностите за регулиране при статични корекции в тази област са минимални.

## ИНФОРМАЦИЯ

**Щифтовете с резба** на компонентите на протезата трябва да се затегнат с **максимум 10 нм** в противовес на посоченото в съответната инструкция за употреба на проксималните компоненти на протезата.

При монтажа трябва да се спазват следните точки:

- Копчето за задействане трябва да е в средата.
- След натискане на копчето за задействане корпусът на въртящия се адаптор 360° трябва да се превърти без да докосва оста и/или компонентите на коленната стана (рамка, хидравличен блок).
- При максимална флексия на коленната става не трябва да се стига до сблъсък с рамката или хидравличния блок. Ако е необходимо, трябва да се монтират ограничители срещу огъване или преобръщането на въртящия се адаптор трябва задължително да се премахне.

### Проба:

- ▶ Затегнете щифтовете с резба на пирамидалния приемник с динамометричния ключ на **10 нм**.

### Окончателен монтаж:

- 1) Осигурете щифтовете с резба на пирамидалния приемник с лепило.
- 2) Затегнете щифтовете с резба с помощта на динамометричен ключ на **10нм**.

## 6.2.2 Въртящ се адаптор с резбова връзка

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Прекалено малка дълбочина на завинтване в адаптора за ламинация**

Падане поради счупване на носещи части.

- ▶ След пълното завинтване в адаптора за ламинация развийте въртящия се адаптор с **максимум 3/4 оборот от резбата**.

## ИНФОРМАЦИЯ

**Помощно приспособление за ламиниране 4X46=ST за процеса на ламиниране**

За да можете да завинтите правилно въртящия се адаптор с резбова връзка в адаптора за ламинация, трябва да използвате помощно приспособление 4X46=ST за процеса на ламиниране. То трябва да се поръча отделно.

- 1) Завийте докрай въртящия се адаптор в резбата на адаптора за ламинация.

- 2) За подравняването развийте въртящия се адаптор с **максимум 3/4 оборот** от резбата.
  - Копчето за задействане трябва да е в средата.
  - След натискане на копчето за задействане корпусът на въртящия се адаптор 360° трябва да се превърти без да докосва адаптора за ламинация.
- 3) Подсигурете цилиндричния винт на резбовото закрепване на адаптора за ламинация с лепило и го затегнете с динамометричния ключ (**10 нм**).

### **6.3 Монтаж на компонентите на протезата**

Пирамидата на компонентите на протезата се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник на въртящия се адаптор.

#### **Проба:**

- ▶ Затегнете щифтовете с резба на пирамидалния приемник с динамометричния ключ на **10 нм**.

#### **Окончателен монтаж:**

- 1) Подсигурете щифтовете с резба с лепило.
- 2) Завийте първо щифтовете с резба с динамометричния ключ на **10нм**, след което ги затегнете с **12нм**.

#### **Регулиране**

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

#### **Смяна и демонтаж**

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и не стоят един срещу друг.

#### **Смяна на щифтовете с резба**

Сменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с подходящи други щифтове с резба. За разрешените щифтове с резба вижте глава „Технически данни“ (виж страница 279).

### **7 Боравене**

- 1) За да освободите, натиснете страничния освобождаващ бутон (виж фиг. 1 (1)) и завъртете протезата. Позицията на бутона е отбелязана с по-дълбок профил на защитната капачка.
  - След това протезата може да се върти от изходната позиция без да се държи натиснат бутонът.

- 2) При достигане на изходната позиция следва автоматично блокиране на въртеливото движение.

## 8 Поддръжка

В интерес на безопасността на пациента, както и от съображения за запазване на експлоатационната надеждност е препоръчително да се извършват годишни проверки на безопасността.

### 8.1 Смяна на защитната капачка на освобождаващото копче

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неспазване на информационните листове за безопасност**

Наранявания поради дразнене на кожата, очите и дихателните пътища.

- ▶ Преди обработката с изопропилов алкохол 634A58, лепило 636W145, грунд 636P4 прочетете съответните информационни листове за безопасност.
- ▶ По време на обработката носете защитни ръкавици.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Проверка за замърсяване или повреда**

След сваляне на защитната капачка проверете следните точки:

- ▶ Състояние на фугата (а) на корпуса (Gummikappe abziehen).
- ▶ Проникнали чужди тела в областта около освобождаващото копче.

Защитната капачка не е предназначена за уплътняване срещу проникване на течности, а за защита от груби замърсявания (кал, пясък и др.). Ако защитната капачка се разхлаби по време на експлоатационния живот или ако се повреди, тя трябва да се смени с нова.

##### **> Препоръчителни инструменти:**

Защитна капачка 4Y492, пинсета със заоблени краища, лепило Loctite 454 (636W145), грунд Loctite 770 (636P4), изопропилов алкохол (634A58), защитни ръкавици.

- 1) Свалете протезата.
- 2) С помощта на пинсета със заоблени краища отделете залепената защитна капачка от корпуса на въртящия се адаптор.
- 3) Свалете защитната капачка.
- 4) Почистете областта около освобождаващото копче и фугата на корпуса и проверете за повреда.
- 5) Почистете остатъците от лепило по въртящия се адаптор с шкурка (едрина на зърното 220 или по-фина) (виж фиг. 4).

- 6) Почистете вътрешната страна на новата защитна капачка (виж фиг. 2) и външните повърхности на въртящия се адаптор (виж фиг. 3) с изопропилов алкохол.
- 7) След като са изсъхнали, намажете веднъж с грунд означените повърхности на новата защитна капачка (виж фиг. 2) и въртящия се адаптор (виж фиг. 3).
- 8) Оставете грунда да изсъхне поне за 60 секунди, но не повече от 60 минути.
- 9) Сложете една капка лепило на обозначените повърхности (по посока на фугата на корпуса) на въртящия се адаптор (виж фиг. 4).
- 10) Сложете новата защитна капачка от правилната страна (виж фиг. 5) и я притискайте леко в продължение на около 15 секунди в точките на лепене.

## 9 Почистване

- 1) Отстранете замърсяванията от продукта с влажна кърпа и сапун.
- 2) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 3) Подсушете с мека кърпа.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: Не съхранявайте продукта в мокро състояние.** Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## 10 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

## 11 Правни указания

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

### 11.1 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.

## 11.2 Търговски марки

Всички наименования, споменати в настоящия документ, са предмет на разпоредбите на действащия закон за търговските марки и правата на съответните собственици без ограничения.

Всички споменати тук търговски марки, търговски наименования или имена на компании могат да бъдат регистрирани търговски марки и са предмет на правата на съответните собственици.

Отсъствието на ясно обозначение на търговските марки, използвани в този документ, не е повод за заключение, че дадено наименование не е обект на правото на трети лица.

## 11.3 CE съответствие

С настоящото Otto Bock Healthcare Products GmbH декларира, че продуктът отговаря на приложимите европейски изисквания за медицински изделия.

Пълният текст на директивите и изискванията е достъпен на следния интернет адрес: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Технически данни

| Условия на околната среда                           |  |
|---|--|
| Съхранение и транспортиране в оригиналната опаковка | -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F<br>Макс. 93% относителна влажност на въздуха, некондензираща |
| Транспортиране и съхранение без опаковка            | -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F<br>Макс. 93% относителна влажност на въздуха, некондензираща |
| Работа  | -10 °C/+14 °F до +60 °C/+140 °F<br>Макс. 93% относителна влажност на въздуха, некондензираща |
| Водоустойчивост                                     | Сладка вода, вода съдържаща сол или хлор   |
| Максимална дълбочина на водата                      | 3 м  |

| Продукт  | 4R57=WR             | 4R57=WR-ST |
|--|---------------------|------------|
| Тегло [г]  | 214                 | 253        |
| Връзка, проксимална  | Адаптор с пир-амида | Резба      |
| Момент на затягане на щифтовете с резба/стягащия винт на проксималната връзка [нм] | 10                  |            |

| <b>Продукт</b>                | <b>4R57=WR</b>     | <b>4R57=WR-ST</b> |
|-------------------------------|--------------------|-------------------|
| Връзка, дистална              | Пирамиден приемник |                   |
| Макс. телесно тегло [кг]      | 166                |                   |
| Височина на системата [мм]    | 25                 | 47                |
| Материал                      | Стомана с покритие |                   |
| Обхват на въртене [°]         | 360                |                   |
| Срок на експлоатация [години] | 5                  |                   |

| <b>Разрешени щифтове с резба.</b>  | <b>506G3=<br/>M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3=<br/>M8x16 ZN</b> |
|------------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Дължина [мм]                       | 12                           | 16                         |
| Максимален момент на затягане [нм] | 12                           |                            |

### **Моменти на затягане на винтовите съединения**

С помощта на динамометричен ключ последователно затегнете съответните болтове в няколко стъпки с предписания момент на затягане.

| <b>Винтово съединение</b>                               | <b>Момент на затягане</b> |
|---|---------------------------|
| Проксимални компоненти на протезата с резбова връзка    | 10 нм / 89 lbf. In.       |
| Проксимални компоненти на протезата с пирамиден адаптор | 10 нм / 89 lbf. In.       |
| Пирамиден приемник на въртящия се адаптор               | 12 нм / 133 lbf. In.      |

## **13 Приложения**

### **13.1 Използвани символи**



Декларация за съответствие съгласно приложимите европейски директиви



Медицинско изделие



Партиден номер (PPPP YYYY WW)

PPPP - завод

YYYY - година на производство

WW - седмица на производство





## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-10-23

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Döner adaptör 4R57=WR/4R57=WR-ST" aşağıda ürün/adaptör/döner adaptör olarak adlandırılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Fonksiyon

Ürün modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır.

Döner adaptörün diz eklemine üzerine takılması sayesinde bükülü durumdaki alt bacak sokete karşı dönebilir, diğer bir deyişle içe veya dışa doğru döndürülebilir.

Ayakkabı giymek ve çorapları değiştirmek gibi günlük aktiviteleri kullanıcı için büyük ölçüde kolaylaştırır ve rahatça oturma pozisyonunun alınmasını sağlar. Oturma pozisyonu bağdaş kurup oturma pozisyonuna kadar farklı olabilir.

Dönme mekanizması, kilit açma butonuna (bkz. Şek. 1, (1)) basıldığında etkinleştirilir. Butonun konumu koruyucu kapağın derinleştirilmiş bir profiliyle işaretlenmiştir. Çıkış pozisyonuna ulaşılması durumunda dönme hareketi kendiliğinden kilitlenir.

## 2.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

### İzin verilmeyen kombinasyon olanakları

Döner adaptör aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile **kombine edilemez**:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün **yalnızca** protez diz eklemi üzerinde alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 293).

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 1 (iç mekânlarda yürüyenler), mobilite derecesi 2 (dışarıya sınırlı gidenler), mobilite derecesi 3 (dışarıya sınırsız gidenler) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplerle dışarıya sınırsız gidenler) için önerilir. **Maks. 166 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

### 3.3 Endikasyonlar

- Uyluk amputasyonu, kalça disartikülasyonu olan hastalar için
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için

### 3.4 Kontraendikasyonlar

- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

### 3.5 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



**UYARI** Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



**DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı



**DİKKAT**

#### **Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar**

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

### 4.3 Genel güvenlik uyarıları



**UYARI**

#### **Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda**

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.



**UYARI**

#### **Çocuklarla yapılan uygulama**

Küçük parçaların yutulması nedeniyle yaralanma.

- Uygulama esnasında çocuklar gözetimsiz bırakılmamalıdır.



**DİKKAT**

#### **İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunma**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 293).

**⚠ DİKKAT****Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ya da hasarlı parçaların değiştirilmesi için yalnızca Ottobock servis merkezlerine izin verilir.

**DUYURU****Hasarlı durumda ya da kilit açma düğmesinin koruyucu kapağı olmadan kullanım**

Ürünün sınırlı fonksiyonu

- ▶ Kilit açma tuşunun hasarlı veya eksik koruma kapağını değiştirin.
- ▶ "Bakım" bölümünde açıklandığı gibi yeni bir koruyucu kapak monte edin (bkz. Sayfa 291).

**4.4 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler****⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

**⚠ DİKKAT****Döner adaptörün diz eklemi parçalarıyla (hidrolik ünite, çerçeve) çarpışması**

- > Arıza nedeniyle diz ekleminde beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Maksimum fleksiyonda döner adaptörün hidrolik birimle ve/veya diz ekleminin çerçevesiyle temas etmesi durumunda bunun döner adaptörde aşırı devirmeden dolayı meydana gelip gelmediğini kontrol edin. Bu durumda döner adaptörü devirme olmadan monte edin.
- ▶ Buna rağmen döner adaptörün hidrolik birimle ve/veya diz ekleminin çerçevesiyle temas etme durumu olursa diz eklemine bir bükülme dayanağı uygulanmalıdır veya önceden mevcut bükülme dayanağı değiştirilmelidir (diz ekleminin kullanım kılavuzuna bakınız).

**⚠ DİKKAT**

**Vida bağlantılarının riayet edilmeyen sıkma momentleri**

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ İşletim güvenliği için belirtilen sıkma momentlerine mutlaka uyulmalıdır.
- ▶ Belirtilen sıkma torkları aşılmamalıdır.

**⚠ DİKKAT**

**Usulüne uygun şekilde emniyete alınmamış civatalar**

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ayar işlemleri bitirildikten sonra döner adaptörün dişli çubukları üzerine, öngörülen sıkma momenti ile sıkılmadan önce koruyucu yapışkan madde sürülmelidir.

**⚠ DİKKAT**

**Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması**

Ürünün beklenmeyen davranışı veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürünü sadece Ottobock tarafından onaylı parçalarla kombine ediniz (kullanım kılavuzlarına ve kataloğlara bakınız).
- ▶ "Kombinasyon olanakları" bölümündeki izin verilmeyen kombinasyon olanaklarını dikkate alınız.
- ▶ Ürünün su içinde kullanılması gerekiyorsa, her bir protez parçasının suya dayanıklılığını kontrol ediniz.

**⚠ DİKKAT**

**Civata bağlantılarının hatalı montajı**

Kırılma veya civata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

- ▶ Civata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Öngörülen montaj sıkma momentine uyun (bkz. "Teknik veriler" bölümü bkz. Sayfa 293).
- ▶ Civata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

## DUYURU

### Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Üründe yanlış temizleme ve/veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanımından kaynaklanan hasar.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Ürünü gerektiğinde izopropil alkol 634A58 ile dezenfekte edin.
- ▶ Ürünü dezenfekte etmek için hidrojen peroksit ve gümüş tuzu içerikli maddeleri kullanmayın.
- ▶ Temizleme işlemi için maksimum 65°C sıcaklığında tatlı su kullanınız.
- ▶ Eğer kirler çıkmıyorsa, bu durumda ürün yetkili Ottobock servisine gönderilmelidir.

## 4.5 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

### ⚠ DİKKAT

#### Ürüne kir ve nem girişi

- > Arıza nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine katı parçacıkların veya yabancı maddelerin girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürün suya ve korozyona karşı dayanıklıdır ve bu nedenle tatlı suda olduğu gibi tuzlu ya da klorlu suda da işletilebilir. Ürünü dalma, suya atlama gibi aşırı koşullar altında kullanmayınız. Bu ürün, su altında kullanım için tasarlanmıştır.
- ▶ Ürün, tuzlu ya da klorlu suda kullanıldıktan sonra tatlı suyla yıkanmalı, toz bırakmayan bir bezle kurulmalı ve açık havada kurumaya bırakılmalıdır.
- ▶ Ürün **tatlı sudan veya tuzlu ya da klorlu sudan farklı çözeltilerle temas ederse derhal tatlı suyla yıkanmalı** ve kurumaya bırakılmalıdır.
- ▶ Kurutma işleminden sonra hatalı bir fonksiyon meydana geliyorsa, ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.
- ▶ Ürün, üstüne doğrudan sıkılan su huzmesine veya buhara karşı korumalı değildir.

**⚠ DİKKAT**

**Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme**

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- ▶ Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

**⚠ DİKKAT**

**İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunma**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda bulunmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 293).

**⚠ DİKKAT**

**Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar**

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde, üründe manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Hasarlı koruyucu kapak değişimi sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.
- ▶ Ürünün açılması ya da hasarlı parçaların (koruyucu kapak hariç) değiştirilmesi için yalnızca Ottobock servis merkezlerine izin verilir.

**⚠ DİKKAT**

**Kilit açma butonunun kasıtsız şekilde tetiklenmesi**

Protezin aşırı döndürülmesinden dolayı düşme.

- ▶ Döner adaptörün kilit açma butonuna sadece bilinçli şekilde ve ilgili durumu dikkate alarak basınız.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Kilitlenmemiş döner adaptörle kullanım**

Protezin aşırı döndürülmesinden dolayı düşme.

- ▶ Proteze yük bindirmeden önce döner adaptörün çıkış konumunda doğru şekilde kilitli olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Artık doğru şekilde kitleme yapılmıyorsa döner adaptörün kullanımına izin verilmez. Döner adaptör yetkili bir Ottobock servis merkezi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

### **DUYURU**

#### **Hasarlı durumda ya da kilit açma düğmesinin koruyucu kapağı olmadan kullanım**

Ürünün sınırlı fonksiyonu.

- ▶ Hasarlı veya eksik bir koruyucu kapağı ortopedi teknisyeni tarafından değiştirilmesini sağlayın.
- ▶ Kendi kendinize değişim yapmayın.

### **DUYURU**

#### **Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı**

Üründe yanlış temizleme ve/veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanımından kaynaklanan hasar.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Ürünü gerektiğinde izopropil alkol 634A58 ile dezenfekte edin.
- ▶ Ürünü dezenfekte etmek için hidrojen peroksit ve gümüş tuzu içerikli maddeleri kullanmayın.
- ▶ Temizleme işlemi için maksimum 65°C sıcaklığında tatlı su kullanınız.
- ▶ Eğer kirler çıkmıyorsa, bu durumda ürün yetkili Ottobock servisine gönderilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

## **5 Teslimat kapsamı ve aksesuar**

### **5.1 Teslimat kapsamı**

- 1 ad. döner adaptör 4R57=WR ya da
- 1 ad. döner adaptör 4R57=WR-ST
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)



## 5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilmelidir:

- Laminasyon yardım parçası (4R57\*=ST için) 4X46=ST

## 5.3 Yedek parçalar

- Koruyucu kapak 4Y492

## 6 Kullanıma hazırlama

### 6.1 Gerekli aletler

- Tork anahtarı 710D4 (30 Nm'ye kadar)
- Yapıştırıcı 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Adaptör montajı

#### 6.2.1 Piramit adaptörlü döner adaptör

Döner adaptörün piramit adaptörü, piramit adaptörü yuvalı proksimal protez parçalarının dişli çubuklarıyla sabitlenir. Değiştirmek için ya da sökme sırasında döner adaptörün dört dişli çubuğunun hepsi sökülmelidir. Statik düzeltmelerdeki ayarlama imkanları bu alanda düşüktür.

#### BİLGİ

Proksimal protez parçalarının ilgili kullanım kılavuzundan farklı olarak protez parçalarının **dişli çubuklarımaksimum 10 Nm** ile sıkılmalıdır.

Aşağıdaki maddeler montaj sırasında dikkate alınmalıdır:

- Açma düğmesi medial yönde hizalanmalıdır.
- Açma düğmesine basıldıktan sonra döner adaptörün gövdesi, sokete ve/veya diz eklemine parçalarına (örn. çerçeve, hidrolik birim) temas etmeden 360° dönmelidir.
- Diz eklemine maksimum fleksiyonunda çerçeve ya da hidrolik birimle çarpışma olmasına izin verilir. Gerekirse bükülme dayanakları monte edilmeli ya da döner adaptörün bir devirme tertibatı çıkarılmalıdır.

#### Prova:

- Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları bir tork anahtarıyla **10 Nm** olarak sıkılmalıdır.

#### Son montaj:

- 1) Piramit yuvası adaptörünün dişli çubukları yapıştırıcıyla emniyete alınmalıdır.
- 2) Dişli pimler tork anahtarı ile **10 Nm** sıkılmalıdır.

## 6.2.2 Vidalı bağlantıyla döner adaptör

### ⚠ DİKKAT

#### Laminasyon çapasına çok düşük vidalama derinliği

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Laminasyon çapasına tamamen vidaladıktan sonra döner adaptörü dışliden **maksimum 3/4 tur çıkarın**.

### BİLGİ

#### Laminasyon işlemi için laminasyon yardım parçası 4X46=ST

Döner adaptörü vidalı bağlantıyla kurallara uygun şekilde laminasyon çapasına vidalayabilmek amacıyla laminasyon işlemi için laminasyon yardım parçası 4X46=ST kullanılmalıdır. Ayrıca sipariş edilmelidir.

- 1) Döner adaptör, laminasyon çapası dışlisine tamamen vidalanmalıdır.
- 2) Döner adaptörü hizalamak için dışliden **maksimum 3/4 tur** çıkarın.
  - Açma düğmesi medial yönde hizalanmış olmalıdır
  - Açma düğmesine basıldıktan sonra döner adaptörün gövdesi, laminasyon çapasına temas etmeden 360° dönmelidir.
- 3) Laminasyon çapası dişli sıkıştırma yerinin silindir vidasını yapııştırıcıyla emniyete alın ve tork anahtarıyla sıkın (**10 Nm**).

## 6.3 Protez parçalarının montajı

Protez parçalarının piramit adaptörü, döner adaptörde piramit adaptörü yuvasının dişli çubuklarıyla sabitlenir.

### Prova:

- ▶ Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları bir tork anahtarıyla **10 Nm** olarak sıkılmalıdır.

### Kesin montaj:

- 1) Dişli pimler yapışkan madde ile korunmalıdır.
- 2) Dişli pimler için tork anahtarı ile **10 Nm** ön sıkma yapılmalı, ardından **12 Nm** ile sıkılmalıdır.

### Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denenmesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

## Değiřtirme ve sökme iřlemi

Protez bileřenlerinin ayarlı konumu deęiřtirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için karřılıklı en derin řekilde vidalanmıř duran iki diřli pim sökülmelidir.

## Diřli pimlerin deęiřtirilmesi

Fazla dıřarıda duran veya çok derine vidalanmıř diřli çubuklar, uygun diřli çubuklarla deęiřtirilmelidir. İzin verilen diřli çubukları için bkz. "Teknik Veriler" (bkz. Sayfa 293) bölümü.

## 7 Kullanım

- 1) Kilit açmak için yan kilit açma butonuna (bkz. řek. 1 (1)) basılmalı ve protez ekseninde döndürülmelidir. Butonun konumu koruyucu kapaęın derinleřtirilmiř bir profiliyle iřaretlenmiřtir.  
→ Ardından protez, butona basılı olmaksızın çıkıř pozisyonundan hareketle döndürülebilir.
- 2) Çıkıř pozisyonuna ulařılması durumunda dönme hareketi kendilięinden kilitlenir.

## 8 Bakım

Hastanın güvenlięi bakımından ve ayrıca iřletim güvenlięinin korunması ačiusından yıllık güvenlik kontrolleri yapılmalıdır.

### 8.1 Açma düęmesi koruyucu kapaęının deęiřtirilmesi

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Güvenlik veri sayfalarının dikkate alınmaması**

Cilt, göz ve solunum yollarındaki tahriřlerden dolayı yaralanmalar.

- ▶ İzopropil alkol 634A58, yapıřtırıcı 636W145, Primer 636P4 ile çalıřmadan önce güvenlik veri sayfalarını okuyunuz.
- ▶ Çalıřma sırasında uygun koruyucu eldivenler kullanın.

#### **BİLGİ**

#### **Kir ya da hasar bakımından kontrol**

Koruyucu kapaęı çıkardıktan sonra ařaęıdaki maddeleri kontrol edin:

- ▶ Gövdenin (Gummikappe abziehen) aralıęı (a) ile ilgili durum.
- ▶ Kilit açma düęmesinin etrafından giren yabancı cisimler.

Koruyucu kapak sıvıların girmesine karřın izolasyon olarak görev görmez, bu kapak kaba kirlere (çamur, kum, vs.) karřı koruma içindir. Eęer koruyucu

kapak kullanım ömrü süresi içerisinde çözülürse veya kapak hasar gördüyse, yeni bir koruyucu kapak ile değiştirilmelidir.

> **Önerilen alet:**

Koruyucu kapak 4Y492, uçları yuvarlatılmış cımbız, Loctite 454 (636W145) yapıştırıcı, Primer Loctite 770 (636P4), İzopropil alkol (634A58), koruyucu eldiven.

- 1) Protezi çıkarın.
- 2) Yapıştırılmış koruyucu kapak, uçları yuvarlatılmış cımbız yardımıyla döner adaptörün gövdesinden çözülmelidir.
- 3) Koruyucu kapak çıkarılmalıdır.
- 4) Kilit açma düğmesinin çevresindeki alanı ve gövdenin aralığını temizleyin ve hasar bakımından kontrol edin.
- 5) Döner adaptör yapışkan artıkları bir zımpara kağıdı yardımıyla (tanecik 220 veya daha ince) zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 6) İzopropil alkol yardımıyla, yeni koruyucu kapağın iç kısmı (bkz. Şek. 2) ve döner adaptörün yapıştırılacak dış kısmı (bkz. Şek. 3) temizlenmelidir.
- 7) Yeni koruyucu kapağın (bkz. Şek. 2) ve döner adaptörün (bkz. Şek. 3) işaretlenen yüzeylerinin kurumasından sonra bir defa Primer sürülmelidir.
- 8) Primer en az 60 saniye, maksimum 60 dakika kurumaya bırakılmalıdır.
- 9) Bir damla yapıştırıcı (gövde aralığı yönünde) döner adaptörün (bkz. Şek. 4) işaretlenen yüzeylerine sürülmelidir.
- 10) Yeni koruyucu kapak yanlardan takılmalı (bkz. Şek. 5) ve yapıştırma noktaları pozisyonlarında koruyucu kapağa yakl. 15 saniye hafifçe bastırılmalıdır.

## 9 Temizleme

- 1) Kirler ıslak bir bez ve sabun ile üründen giderilmelidir.
- 2) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) **BİLGİ: Ürün kuru durumda depolanmalıdır.**  
Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 10 İmha etme

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

## 11 Yasal talimatlar

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

### 11.1 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.

### 11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

### 11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Teknik veriler

| Çevre şartları                          |   |
|---|---|
| Depolama ve taşıma orijinal ambalajında | -25 °C/-13 °F'den<br>+70 °C/+158 °F'ye kadar<br>maks. %93 rölatif hava nemliliği,<br>yoğuşmasız |
| Ambalaj olmadan depolama ve taşıma      | -25 °C/-13 °F'den<br>+70 °C/+158 °F'ye kadar<br>maks. %93 rölatif hava nemliliği,<br>yoğuşmasız |
| İşletim                                 | -10 °C/+14 °F'den<br>+60 °C/+140 °F'ye kadar<br>maks. %93 rölatif hava nemliliği,<br>yoğuşmasız |
| Suya karşı dayanıklılık                 | Tatlı su, tuzlu ya da klorlu su   |
| maksimum su derinliği                   | 3 m   |

| <b>Ürün</b>   | <b>4R57=WR</b>          | <b>4R57=WR-ST</b> |
|---|-------------------------|-------------------|
| Ağırlık [g]   | 214                     | 253               |
| Bağlantı, proksimal   | Piramit adaptör         | Diş               |
| Dişli çubuklarının sıkma momenti/proksimal bağlantının sıkıştırma vidası [Nm] | 10                      |                   |
| Bağlantı, distal  | Piramit adaptörü yuvası |                   |
| Maks. vücut ağırlığı [kg]   | 166                     |                   |
| Sistem yüksekliği [mm]  | 25                      | 47                |
| Malzeme   | Çelik kaplamalı         |                   |
| Rotasyon alanı [°]  | 360                     |                   |
| Kullanım ömrü [yıl]   | 5                       |                   |

| <b>İzin verilen dişli çubukları</b> | <b>506G3= M8x12-ZNNI</b> | <b>506G3= M8x16 ZN</b> |
|-------------------------------------|--------------------------|------------------------|
| Uzunluk [mm]                        | 12                       | 16                     |
| maksimum sıkma torku [Nm]           | 12                       |                        |

### **Vida bağlantılarının sıkma momentleri**

Tork anahtarları ile ilgili civatalar değişmeli olarak birkaç adımda öngörülen sıkma torku değerine kadar sıkılmalıdır.

| <b>Vidalı bağlantı</b>                          | <b>Sıkma torku</b>   |
|---|----------------------|
| Vida bağlantısı olan proksimal protez parçaları | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Piramit adaptörlü proksimal protez parçaları    | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Döner adaptörün piramit adaptörü yuvası         | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## **13 Ekler**

### **13.1 Kullanılan semboller**



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Medikal ürün

**LOT**

Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası



Üretici

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-10-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν «περιστροφικός προσαρμογέας 4R57=WR/4R57=WR-ST» θα καλείται στη συνέχεια προϊόν/προσαρμογέας/περιστροφικός προσαρμογέας. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος. Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Λειτουργία

Το προϊόν χρησιμοποιείται ως δομικό στοιχείο για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων.

Τοποθετώντας τον περιστροφικό προσαρμογέα πάνω από την άρθρωση του γονάτου επιτρέπεται στη λυγισμένη κνήμη να περιστρέφεται, δηλαδή να στρέφεται προς τα μέσα ή προς τα έξω.

Αυτό διευκολύνει τον χρήστη να πραγματοποιεί καθημερινές δραστηριότητες, όπως να φοράει τα παπούτσια του και να βάζει τις κάλτσες του, ενώ κάθεται άνετα. Ο χρήστης μπορεί να καθίσει ακόμα και οκλαδόν.

Ο περιστροφικός μηχανισμός ενεργοποιείται πιέζοντας το πλήκτρο απασφάλισης (βλ. εικ. 1, (1)). Η θέση του πλήκτρου είναι σημειωμένη με ένα βαθούλωμα στο προστατευτικό κάλυμμα. Φτάνοντας στην αρχική θέση, η περιστροφική κίνηση κλειδώνει αυτόματα.

## 2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

### Μη επιτρεπτές δυνατότητες συνδυασμού

Ο περιστροφικός προσαρμογέας **δεν μπορεί να συνδυαστεί** με τα παρακάτω εξαρτήματα Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Ενδεδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων, πάνω από την τεχνητή άρθρωση του γονάτου.

### 3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, πτώση με αλεξίπτωτο, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λ.π.).

Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 309).

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για το βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα με κίνηση σε εσωτερικούς χώρους), το βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους), το βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και το βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **166 κιλά**.



### 3.3 Ενδείξεις

- Για ασθενείς με ακρωτηριασμό μηρού, εξάρθρωμα ισχίου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού

### 3.4 Αντενδείξεις




- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

### 3.5 Αρμοδιότητα


Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

## 4 Ασφάλεια


### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

|   |  |
|---|--|
|  <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> | Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού. |
|  <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>       | Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.          |
|  <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>    | Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.                         |

### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

|   |   |
|---|---|
|  <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> | <p><b>Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.</b></p> <p>Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου</li><li>&gt; π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου</li><li>▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.</li></ul> |
|---|---|

### 4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

|   |   |
|---|---|
|  <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> | <p><b>Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας</b></p> <p>Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.</p> |
|---|---|

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Εφαρμογή σε παιδιά**

Τραυματισμός από κατάποση μικρών εξαρτημάτων.

- ▶ Μην αφήνετε τα παιδιά ποτέ χωρίς επίβλεψη κατά την εφαρμογή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 309).

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα του προϊόντος ή η αντικατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κέντρα σέρβις της Ottobock.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Χρήση με ελαττωματικό προστατευτικό κάλυμμα ή χωρίς προστατευτικό κάλυμμα του πλήκτρου απασφάλισης**

Περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος

- ▶ Αντικαθιστάτε το προστατευτικό κάλυμμα του πλήκτρου απασφάλισης όταν εμφανίζει ζημιές ή απουσιάζει.
- ▶ Τοποθετήστε ένα νέο προστατευτικό κάλυμμα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Συντήρηση» (βλ. σελίδα 306).

#### 4.4 Υποδείξεις ευθυγράμμισης / ρύθμισης

##### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση**

Πτώση λόγω βλάβης του προθετικού στοιχείου.

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

##### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Επαφή του περιστροφικού προσαρμογέα με τα εξαρτήματα (υδραυλική μονάδα, πλαίσιο) της άρθρωσης γονάτου**

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς της άρθρωσης γονάτου λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- ▶ Εάν σε περίπτωση μέγιστης κάμψης ο περιστροφικός προσαρμογέας έρχεται σε επαφή με την υδραυλική μονάδα και/ή το πλαίσιο της άρθρωσης γονάτου, ελέγξτε αν η επαφή οφείλεται στην εξαιρετικά μεγάλη κλίση του περιστροφικού προσαρμογέα. Σε αυτήν την περίπτωση τοποθετήστε τον περιστροφικό προσαρμογέα χωρίς κλίση.
- ▶ Εάν παρόλα αυτά ο περιστροφικός προσαρμογέας έρχεται σε επαφή με την υδραυλική μονάδα και/ή το πλαίσιο της άρθρωσης γονάτου, η άρθρωση γονάτου πρέπει να εξοπλιστεί με ένα γωνιακό στήριγμα ή το ήδη υπάρχον γωνιακό στήριγμα πρέπει να αντικατασταθεί (βλ. οδηγίες χρήσης της άρθρωσης γονάτου).

##### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Ροπές σύσφιξης για βιδωτές συνδέσεις που δεν τηρήθηκαν**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής εξαιτίας χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων.

- ▶ Για την ασφαλή λειτουργία πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι αναφερόμενες ροπές σύσφιξης.
- ▶ Δεν πρέπει να ξεπεραστούν οι καθορισμένες ροπές σύσφιξης.

##### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Μη σωστά ασφαλισμένες βίδες**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής εξαιτίας χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων.

- ▶ Μετά το πέρας όλων των ρυθμίσεων πρέπει οι ρυθμιστικοί πείροι του περιστροφικού προσαρμογέα να στερεωθούν με κόλλα πριν τη σύσφιξη με την προβλεπόμενη ροπή.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Χρήση ακατάλληλων προθετικών στοιχείων**

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος ή θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί από την Ottobock (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).
- ▶ Λάβετε υπόψη τις μη επιτρεπόμενες δυνατότητες συνδυασμού στο κεφάλαιο «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται στο νερό, ελέγξτε την υδατοστεγανότητα κάθε προθετικού στοιχείου.

### **⚠ 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 (βλ. κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία» βλ. σελίδα 309).
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος**

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Απολυμάνετε το προϊόν με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο.
- ▶ Για την απολύμανση του προϊόντος μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου και το άλας αργύρου.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αποκλειστικά γλυκό νερό με ανώτατη θερμοκρασία 65°C.
- ▶ Εάν οι λεκέδες επιμένουν, πρέπει να απευθυνθείτε σε μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

## 4.5 Υποδείξεις για τον ασθενή

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν**

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- ▶ Προσέξτε να μην εισέλθουν στερεά σωματίδια ή ξένα σωματίδια στο προϊόν.
- ▶ Το προϊόν είναι αδιάβροχο και ανθεκτικό στη διάβρωση. Έτσι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε γλυκό νερό όσο και σε αλμυρό ή χλωριούχο νερό. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κάτω από ακραίες συνθήκες, όπως σε καταδύσεις ή βουτιές στο νερό. Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση κάτω από το νερό.
- ▶ Μετά τη χρήση του προϊόντος σε αλμυρό ή χλωριούχο νερό, ξεπλύντε το με γλυκό νερό, σκουπίστε το με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.
- ▶ Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με υγρό που δεν είναι **γλυκό, αλμυρό ή χλωριούχο νερό, ξεπλύντε αμέσως το προϊόν με γλυκό νερό** και αφήστε το να στεγνώσει.
- ▶ Εάν μετά το στέγνωμα παρουσιαστεί δυσλειτουργία, το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.
- ▶ Το προϊόν δεν προστατεύεται από εισχώρηση εκτινασσόμενου νερού ή ατμού.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- ▶ Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λ.π.).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική σας ασφάλεια!

- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Εκείνος θα προωθήσει το προϊόν κατά περίπτωση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 309).

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Η αντικατάσταση ενός ελαττωματικού προστατευτικού καλύμματος επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
- ▶ Το άνοιγμα του προϊόντος ή η αντικατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων (εκτός από το προστατευτικό κάλυμμα) πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κέντρα σέρβις της Ottobock.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Ακούσια ενεργοποίηση του πλήκτρου απασφάλισης**

Πτώση από περιστροφή της πρόθεσης κατά την άσκηση βάρους.

- ▶ Πατήστε το πλήκτρο απασφάλισης του περιστροφικού προσαρμογέα συνειδητά και λαμβάνοντας υπόψη την εκάστοτε κατάσταση.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Χρήση με μη ασφαλισμένο περιστροφικό προσαρμογέα**

Πτώση από περιστροφή της πρόθεσης κατά την άσκηση βάρους.

- ▶ Πριν την άσκηση βάρους στο προθετικό μέλος ελέγξτε εάν ο περιστροφικός προσαρμογέας είναι ασφαλισμένος σωστά στην αρχική θέση.

- ▶ Εάν η σωστή ασφάλιση δεν είναι δυνατή, η χρήση του περιστροφικού προσαρμογέα πρέπει να διακοπεί. Ο περιστροφικός προσαρμογέας πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Χρήση με ελαττωματικό προστατευτικό κάλυμμα ή χωρίς προστατευτικό κάλυμμα του πλήκτρου απασφάλισης**

Περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος.

- ▶ Ζητήστε την αντικατάσταση του προστατευτικού καλύμματος από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών, όταν αυτό εμφανίζει ζημιές ή απουσιάζει.
- ▶ Μην προβαίνετε σε αυτόνομες ενέργειες αντικατάστασης.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος**

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Απολυμάνετε το προϊόν με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο.
- ▶ Για την απολύμανση του προϊόντος μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το υπεροξειδίο του υδρογόνου και το άλας αργύρου.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αποκλειστικά γλυκό νερό με ανώτατη θερμοκρασία 65°C.
- ▶ Εάν οι λεκέδες επιμένουν, πρέπει να απευθυνθείτε σε μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

## **5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός**

### **5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας**

- 1 περιστροφικός προσαρμογέας 4R57=WR ή  
1 περιστροφικός προσαρμογέας 4R57=WR-ST
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

### **5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός**

Τα ακόλουθα εξαρτήματα δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά:

- Βοήθημα διαστρωμάτωσης (για 4R57\*=ST) 4X46=ST

### 5.3 Ανταλλακτικά

- Προστατευτικό κάλυμμα 4Y492

## 6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### 6.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- Δυναμόκλειδο 710D4 (έως 30 Nm)
- Κόλλα 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Τοποθέτηση προσαρμογέα

#### 6.2.1 Περιστροφικός προσαρμογέας με ρυθμιστικό πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας του περιστροφικού προσαρμογέα στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους του εγγύς προθετικού εξαρτήματος με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα. Για την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση πρέπει να αφαιρεθούν και οι τέσσερις ρυθμιστικοί πείροι του περιστροφικού προσαρμογέα. Οι δυνατότητες ρύθμισης στην περίπτωση στατικών διορθώσεων είναι περιορισμένες.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε αντίθεση με την περιγραφή στις οδηγίες χρήσης του εγγύς προθετικού εξαρτήματος, οι **ρυθμιστικοί πείροι** πρέπει να σφίγγονται με ανώτατη ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

Κατά την τοποθέτηση πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα εξής:

- Το πλήκτρο απασφάλισης πρέπει να είναι τοποθετημένο στη μέση.
- Πατώντας το πλήκτρο απασφάλισης πρέπει το περίβλημα του περιστροφικού προσαρμογέα να μπορεί να περιστραφεί κατά 360°, χωρίς να αγγίζει τον κορμό ή/και εξαρτήματα της άρθρωσης του γονάτου (π.χ. πλαίσιο, υδραυλική μονάδα).
- Σε περίπτωση μέγιστης κλίσης της άρθρωσης γονάτου δεν επιτρέπεται η επαφή με το πλαίσιο ή την υδραυλική μονάδα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να τοποθετηθούν γωνιακά στηρίγματα, τα οποία αποτρέπουν την κλίση του περιστροφικού προσαρμογέα.

#### Δοκιμή:

- ▶ Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα με το δυναμόκλειδο με ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

#### Οριστική συναρμολόγηση:

- 1) Στερεώστε τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα με την κόλλα.



- 2) Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο με ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

### 6.2.2 Περιστροφικός προσαρμογέας με υποδοχή σπειρώματος

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Μικρό βάθος βιδώματος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- ▶ Αφού βιδώσετε τελείως τον περιστροφικό προσαρμογέα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο, ξεβιδώστε τον από το σπείρωμα κατά **3/4 της στροφής το πολύ**.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46=ST για διαδικασία διαστρωμάτωσης**

Για να μπορέσετε να βιδώσετε σωστά τον περιστροφικό προσαρμογέα με υποδοχή σπειρώματος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46=ST για τη διαδικασία διαστρωμάτωσης. Θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

- 1) Βιδώστε τελείως τον περιστροφικό προσαρμογέα στο σπείρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 2) Ξεβιδώστε τον περιστροφικό προσαρμογέα από το σπείρωμα κατά **3/4 της στροφής το πολύ** για να τον ευθυγραμμίσετε.
  - Το πλήκτρο απασφάλισης πρέπει να είναι τοποθετημένο στη μέση.
  - Πατώντας το πλήκτρο απασφάλισης πρέπει το περίβλημα του περιστροφικού προσαρμογέα να μπορεί να περιστραφεί κατά 360°, χωρίς να αγγίζει το εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 3) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κόλλα και σφίξτε την με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

### 6.3 Συναρμολόγηση προθετικών εξαρτημάτων

Ο ρυθμιστικός πυρήνας του προθετικού εξαρτήματος στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα του περιστροφικού προσαρμογέα.

#### **Δοκιμή:**

- ▶ Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα με το δυναμόκλειδο με ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

#### **Ροστική συναρμολόγηση:**

- 1) Στερεώστε τους ρυθμιστικούς πείρους με την κόλλα.

- 2) Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά με ροπή σύσφιξης **10 Nm** και, έπειτα, οριστικά με ροπή σύσφιξης **12 Nm**.

### **Ρύθμιση**

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

### **Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση**

Η ρυθμισμένη θέση του προθετικού εξαρτήματος μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα και δεν βρίσκονται απέναντι ο ένας από τον άλλον.

### **Αντικατάσταση ρυθμιστικών πείρων**

Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους, οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά, με άλλους πιο κατάλληλους. Σχετικά με τους επιτρεπόμενους ρυθμιστικούς πείρους βλ. κεφάλαιο «Τεχνικά χαρακτηριστικά» (βλ. σελίδα 309).

## **7 Χειρισμός**

- 1) Για απασφάλιση πιέστε το πλήκτρο απασφάλισης στο πλάι (βλ. εικ. 1 (1)) και περιστρέψτε την πρόθεση. Η θέση του πλήκτρου είναι σημειωμένη με ένα βαθούλωμα στο προστατευτικό κάλυμμα.  
→ Η πρόθεση μπορεί έπειτα να περιστραφεί γύρω από την αρχική της θέση, χωρίς να πιέζετε το πλήκτρο.
- 2) Φτάνοντας στην αρχική θέση, η περιστροφική κίνηση κλειδώνει αυτόματα.

## **8 Συντήρηση**

Με σκοπό την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς και για λόγους διατήρησης της λειτουργικής ασφάλειας, συνιστάται η εκτέλεση ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

### **8.1 Αντικατάσταση του προστατευτικού καλύμματος του πλήκτρου απασφάλισης**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Παράβλεψη των φύλλων δεδομένων ασφαλείας**

Τραυματισμοί λόγω ερεθισμών στο δέρμα, τα μάτια και τις αναπνευστικές οδούς.

- ▶ Πριν την επεξεργασία με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, κόλλα 636W145, αστάρι 636P4, διαβάστε τα αντίστοιχα φύλλα δεδομένων ασφαλείας.
- ▶ Κατά την επεξεργασία, φοράτε ανάλογα προστατευτικά γάντια.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Έλεγχος καθαριότητας ή βλάβης

Ελέγξτε τα εξής σημεία μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος:

- ▶ Κατάσταση του συνδέσμου (a) του περιβλήματος (Gummikarpe abziehen).
- ▶ Ξένα σωματίδια που έχουν εισχωρήσει στην περιοχή γύρω από το πλήκτρο απασφάλισης.

Το προστατευτικό κάλυμμα δεν εξυπηρετεί στη στεγανοποίηση ενάντια στην εισχώρηση υγρών, αλλά στην προστασία από χοντρή βρωμιά (λάσπη, άμμος κ.λπ.). Αν το προστατευτικό κάλυμμα χαλαρώσει κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του ή αν υποστεί ζημιές, θα πρέπει να αντικατασταθεί με ένα καινούργιο προστατευτικό κάλυμμα.

#### > **Συνιστώμενο εργαλείο:**

Προστατευτικό κάλυμμα 4Y492, λαβίδα με στρογγυλεμένα άκρα, κόλλα Loctite 454 (636W145), αστάρι Loctite 770 (636P4), ισοπροπυλική αλκοόλη (634A58), προστατευτικά γάντια.

- 1) Αφαιρέστε την πρόθεση.
- 2) Χαλαρώστε το κολλημένο προστατευτικό κάλυμμα από το περίβλημα του περιστροφικού προσαρμογέα χρησιμοποιώντας μια λαβίδα με στρογγυλεμένα άκρα.
- 3) Βγάλτε το προστατευτικό κάλυμμα.
- 4) Καθαρίστε την περιοχή γύρω από το πλήκτρο απασφάλισης και το σύνδεσμο του περιβλήματος και ελέγξτε για ζημιές.
- 5) Τρίψτε τα υπολείμματα κόλλας στον περιστροφικό προσαρμογέα με γυαλόχαρτο (κόκκος 220 ή λεπτότερος) (βλ. εικ. 4).
- 6) Καθαρίστε με ισοπροπυλική αλκοόλη την εσωτερική πλευρά του καινούργιου προστατευτικού καλύμματος (βλ. εικ. 2) και τις εξωτερικές επιφάνειες κόλλησης του περιστροφικού προσαρμογέα (βλ. εικ. 3).
- 7) Αφού στεγνώσουν, επαλείψτε τις επισημασμένες επιφάνειες του καινούργιου προστατευτικού καλύμματος (βλ. εικ. 2) και του περιστροφικού προσαρμογέα (βλ. εικ. 3) μία φορά με το αστάρι.
- 8) Αφήστε το αστάρι να στεγνώσει τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα και έως 60 λεπτά το πολύ.

- 9) Βάλτε μια σταγόνα κόλλα μέσα στις επισημασμένες επιφάνειες (στην κατεύθυνση του συνδέσμου του περιβλήματος) του περιστροφικού προσαρμογέα (βλ. εικ. 4).
- 10) Τοποθετήστε το καινούργιο προστατευτικό κάλυμμα από τη σωστή πλευρά (βλ. εικ. 5) και πιέστε το ελαφρά στα σημεία κόλλησης για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

## 9 Καθαρισμός

- 1) Απομακρύνετε τους λεκέδες από το προϊόν με ένα υγρό πανί και σαπούνι.
- 2) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 3) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην αποθηκεύετε το προϊόν ενώ είναι ακόμα υγρό.**  
Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

## 10 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.

## 11 Νομικές υποδείξεις

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

### 11.1 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.

### 11.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

### 11.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottoBock.com/conformity>

## 12 Τεχνικά στοιχεία

| Περιβαλλοντικές συνθήκες                       |   |
|--|---|
| Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία | -25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F<br>Μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση |
| Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία       | -25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F<br>Μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση |
| Λειτουργία                                     | -10 °C/+14 °F ως +60 °C/+140 °F<br>Μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση |
| Υδατοστεγανότητα                               | Γλυκό, αλμυρό ή χλωριούχο νερό  |
| Μέγιστο βάθος νερού                            | 3 m   |

| Προϊόν   | 4R57=WR                    | 4R57=WR-ST |
|--|----------------------------|------------|
| Βάρος [g]  | 214                        | 253        |
| Εγγύς σύνδεση  | Ρυθμιστικός πυρήνας        | Σπείρωμα   |
| Ροπή σύσφιξης των ρυθμιστικών πείρων/του κοχλιωτού σφιγκτήρα της εγγύς σύνδεσης [Nm] | 10                         |            |
| Απομακρυσμένη σύνδεση  | Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα |            |
| Μέγ. σωματικό βάρος [kg]   | 166                        |            |
| Ύψος συστήματος [mm]   | 25                         | 47         |
| Υλικό  | Με επίστρωση χάλυβα        |            |

| Προϊόν                | 4R57=WR | 4R57=WR-ST |
|-----------------------|---------|------------|
| Εύρος περιστροφής [°] | 360     |            |
| Διάρκεια ζωής [έτη]   | 5       |            |

| Επιτρεπόμενοι ρυθμιστικοί πείροι | 506G3=<br>M8x12-ZNNI | 506G3=<br>M8x16 ZN |
|----------------------------------|----------------------|--------------------|
| Μήκος [mm]                       | 12                   | 16                 |
| Μέγιστη ροπή σύσφιξης [Nm]       | 12                   |                    |

### Ροπές σύσφιξης για βιδωτές συνδέσεις

Με ένα δυναμόκλειδο, σφίξτε τις αντίστοιχες βίδες εναλλάξ και σταδιακά μέχρι την προβλεπόμενη ροπή σύσφιξης.

| Βιδωτή σύνδεση                                       | Ροπή σύσφιξης        |
|--|----------------------|
| Εγγύς προθετικά εξαρτήματα με σύνδεση σπειρώματος    | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Εγγύς προθετικά εξαρτήματα με ρυθμιστικό πυρήνα      | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα περιστροφικού προσαρμογέα | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 Παραρτήματα

### 13.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYYY WW)  
 PPPP - εργοστάσιο  
 YYYYY - έτος παραγωγής  
 WW - εβδομάδα παραγωγής



Κατασκευαστής

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-10-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделие "Поворотный РСУ 4R57=WR/4R57=WR-ST" далее по тексту будет упоминаться как "изделие/PCY/поворотный РСУ".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

## 2 Описание изделия

### 2.1 Функционирование

Изделие используется в качестве элемента конструкции модульных протезов нижних конечностей.

В результате установки адаптера выше коленного шарнира согнутая голень может вращаться относительно гильзы, то есть, поворачиваться внутрь или наружу.

Это облегчает пользователю повседневные движения, например, надевание обуви и смену носков и обеспечивает возможность принятия удобного сидячего положения. Положение при сидении можно изменять вплоть до скрещивания ног.

Поворотный механизм активируется при нажатии на кнопку-деблокиратор (см. рис. 1, (1)). Положение кнопки характеризуется углубленным профилем защитного колпачка. При достижении исходного положения осуществляется автоматическая блокировка поворотного движения.

## 2.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

### Недопустимые возможности комбинирования изделия

Поворотный PCY **нельзя комбинировать** со следующими компонентами Ottobock:

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей выше коленного модуля.

### 3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парашютный спорт и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 325).

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с уровнем активности 1 (с возможностью передвижения только в помещениях), уровнем активности 2 (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), уровнем активности 3 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и уровнем активности 4 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 166 кг**.



### 3.3 Показания

- Для пациентов с ампутацией бедра и экзартикуляцией тазобедренного сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации

### 3.4 Противопоказания




- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

### 3.5 Требуемая квалификация


Протезирование с использованием изделия может производиться только техниками-протезистами.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

|   |   |
|---|---|
|  <b>ОСТОРОЖНО</b>   | Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>    | Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.  |
|  <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b> | Предупреждение о возможных технических повреждениях.  |

### 4.2 Структура указаний по технике безопасности

|   |
|---|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>  |
| <b>Заглавие означает источник и/или вид опасности</b>   |
| Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: |
| > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью   |
| > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью   |
| ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.  |

### 4.3 Общие указания по технике безопасности

#### **ОСТОРОЖНО**

##### **Несоблюдение указаний по технике безопасности**

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

#### **ОСТОРОЖНО**

##### **Установка протеза в присутствии детей**

Травмирование вследствие проглатывания мелких деталей.

- ▶ Никогда не оставляйте детей рядом с изделием без присмотра.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур**

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 325).

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом**

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открытие изделия или замена поврежденных компонентов осуществляется исключительно в отделах сервисного обслуживания компании Ottobock.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Использование с поврежденным защитным колпачком или без защитного колпачка кнопки-деблокиатора**

Ограниченная функциональность изделия

- ▶ Замените поврежденный или отсутствующий защитный колпачок кнопки-деблокиатора.

- ▶ Защитный колпачок монтировать, как описано в главе "Техническое обслуживание" (см. стр. 322).

#### 4.4 Указания по монтажу/настройке

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильная сборка или монтаж**

Падение в результате повреждения компонентов протеза.

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Столкновение поворотного РСУ с компонентами (гидравлический узел, рама) коленного модуля**

- > Падение вследствие неожиданной реакции коленного модуля в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Если в случае максимального сгибания произойдет касание поворотного РСУ с гидравлическим узлом и/или рамой коленного модуля, то проверьте, не был ли вызван этот контакт чрезвычайным отклонением поворотного РСУ. В этом случае монтируйте поворотный РСУ без отклонения.
- ▶ Если после этого вновь будут зафиксированы касания поворотного РСУ с гидравлическим узлом и/или рамой коленного модуля, то коленный модуль необходимо оборудовать упором сгибания или же имеющийся упор сгибания необходимо заменить (см. руководство по применению коленного модуля).

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Несоблюдение моментов затяжки для винтовых соединений**

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ Для обеспечения безопасности эксплуатации механизма следует в обязательном порядке соблюдать установленные моменты затяжки.
- ▶ Указанные моменты затяжки не должны быть превышены.

##### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильно зафиксированные болты**

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ После завершения всех мероприятий по настройке следует зафиксировать все нарезные шпильки поворотного РСУ при помощи клея, прежде чем затянуть их с соответствующим моментом затяжки.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование неподходящих компонентов протеза**

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами, которые имеют допуск компании Ottobock (см. руководства по применению и каталоги.).
- ▶ Принимайте во внимание недопустимые возможности комбинирования в главе "Возможности комбинирования изделия".
- ▶ Если изделие должно использоваться в воде, проверьте водоустойчивость каждого отдельного компонента 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 (см. главы "Технические характеристики" см. стр. 325).
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Ненадлежащий уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих и/или дезинфицирующих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ При необходимости продезинфицируйте изделие изопропиловым спиртом 634A58.
- ▶ Для дезинфекции изделия не применяйте вещества на основе перекиси водорода и серебристой соли.
- ▶ Для очистки используйте только пресную воду температурой не выше 65 °C.

- ▶ Если загрязнение не поддается очистке, то следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

#### 4.5 Указания для пациента

##### ВНИМАНИЕ

##### **Проникновение загрязнений и влаги в изделие**

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадали твердые или инородные частицы.
- ▶ Это водостойкое и коррозиестойкое изделие, и поэтому его можно применять как в пресной, так и соленой или хлорированной воде. Не используйте изделие в экстремальных условиях, например, при нырянии или прыжках в воду. Изделие не предназначено для применения под водой.
- ▶ После применения изделия в соленой или хлорированной воде, промойте его в пресной воде и вытрите насухо безворсовой салфеткой или оставьте до полного высыхания на воздухе.
- ▶ В случае контакта изделия с **растворами, отличающимися от пресной, соленой или хлорированной воды** его **необходимо немедленно промыть пресной водой** и оставить сохнуть.
- ▶ Если после просушки возникает неисправность, то изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.
- ▶ Изделие не защищено от проникновения струи воды или пара.

##### ВНИМАНИЕ

##### **Перегрузка вследствие необычных видов деятельности**

Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!

- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур**

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 325).

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом**

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Замену поврежденного защитного колпачка разрешается проводить только технику-ортопеду.
- ▶ Открытие изделия или замена поврежденных компонентов (за исключением защитного колпачка) осуществляется только в отделах сервисного обслуживания компании Ottobock.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Непреднамеренное нажатие на кнопку-деблокиратор**

Падение в результате перекручивания протеза при нагрузке.

- ▶ Кнопку-деблокиратор поворотного РСУ нажимайте только сознательно и с учетом соответствующей ситуации.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Применение с заблокированным поворотным РСУ**

Падение в результате перекручивания протеза при нагрузке.

- ▶ Перед нагрузкой протеза проверьте, правильно ли заблокирован поворотный РСУ в исходном положении.

- ▶ Если правильная блокировка больше не возможна, то поворотный РСУ не допускается к применению. Поворотный РСУ подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование с поврежденным защитным колпачком или без защитного колпачка кнопки-деблокиатора**

Ограниченная функциональность изделия.

- ▶ Поврежденный или отсутствующий защитный колпачок необходимо сдать для замены технику-ортопеду.
- ▶ Запрещено самостоятельно производить замену.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Ненадлежащий уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих и/или дезинфицирующих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ При необходимости продезинфицируйте изделие изопропиловым спиртом 634A58.
- ▶ Для дезинфекции изделия не применяйте вещества на основе перекиси водорода и серебристой соли.
- ▶ Для очистки используйте только пресную воду температурой не выше 65 °С.
- ▶ Если загрязнение не поддается очистке, то следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

## **5 Объем поставки и комплектующие**

### **5.1 Объем поставки**

- 1 шт. поворотный РСУ 4R57=WR или  
1 шт. поворотный РСУ 4R57=WR-ST
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

### **5.2 Комплектующие**

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- Вспомогательная деталь для ламинирования (для 4R57\*=ST)  
4X46=ST

### 5.3 Запасные части

- Защитный колпачок 4Y492

## 6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 6.1 Необходимые инструменты

- Динамометрический ключ 710D4 (до 30 Нм)
- Клей 636K13 (Loctite 241)

### 6.2 Монтаж РСУ

#### 6.2.1 Поворотный РСУ с юстировочной пирамидкой

Юстировочная пирамидка поворотного РСУ фиксируется с помощью нарезных шпилек проксимальных компонентов протеза к гнезду для юстировочной пирамидки. Для замены или при демонтаже необходимо выкрутить все нарезные шпильки. Возможности юстировки в случае статических подгонок в этой области незначительны.

#### ИНФОРМАЦИЯ

В отличие от заданных значений соответствующего руководства по применению проксимальных протезных компонентов, **нарезные шпильки** проксимальных протезных компонентов затягиваться с моментом **макс. 10 Нм**.

При монтаже следует соблюдать следующие аспекты:

- Пусковая кнопка должна быть выверена по центру.
- После нажатия на пусковую кнопку корпус поворотного РСУ должен обеспечивать поворачивание на 360° без контакта с гильзой и/или другими компонентами коленного модуля (напр., с рамой или гидравлическим узлом).
- При максимальном сгибании коленного модуля должны быть исключены удары о раму или гидравлический узел. При необходимости следует монтировать упоры сгибания или устранить отклонение поворотного РСУ.

#### Примерка:

- ▶ Затянуть нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**.

#### Окончательный монтаж:

- 1) На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести клей.



- 2) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**.

### 6.2.2 Поворотный РСУ с резьбовым соединением

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Слишком малая глубина ввинчивания в гильзовый РСУ**

Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- ▶ После полного ввинчивания в гильзовый РСУ отпустите поворотный РСУ **максимум на 3/4 оборота из резьбы**.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Вспомогательная деталь для ламинирования 4X46=ST**

Для надлежащего ввинчивания поворотного РСУ с резьбовым соединением в гильзовый РСУ необходимо в процессе ламинирования использовать вспомогательную деталь для ламинирования 4X46=ST. Ее следует заказывать отдельно.

- 1) Поворотный РСУ полностью верните в резьбу закладного анкера.
- 2) Для выравнивания выкрутите поворотный РСУ из резьбы **на макс. 3/4 оборота**.
  - Пусковая кнопка должна быть выверена по центру.
  - После нажатия на пусковую кнопку корпус поворотного РСУ должен обеспечивать поворачивание на 360° без контакта с гильзовым РСУ.
- 3) Зафиксируйте винт с цилиндрической головкой резьбового зажима гильзового РСУ с помощью клея и затяните динамометрическим ключом (**10 Нм**).

### 6.3 Монтаж компонентов протеза

Юстировочная пирамидка компонентов протеза фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки поворотного РСУ.

#### **Примерка:**

- ▶ Затянуть нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**.

#### **Окончательный монтаж:**

- 1) На нарезные шпильки нанесите клей.
- 2) Осуществите предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**, а затем прочно затяните с моментом **12 Нм**.

## **Юстировка**

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

## **Замена и демонтаж**

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся не напротив друг друга.

## **Замена нарезных шпилек**

Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера. Информация о допущенных к использованию нарезных шпильках представлена в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 325).

## **7 Способ обращения с продуктом**

- 1) Для разблокировки нажать на боковую кнопку-деблокиратор (см. рис. 1 (1)) и повернуть протез. Положение кнопки характеризуется углубленным профилем защитного колпачка.  
→ Затем можно повернуть из исходного положения, не удерживая кнопку в нажатом состоянии.
- 2) При достижении исходного положения осуществляется автоматическая блокировка поворотного движения.

## **8 Техническое обслуживание**

В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии рекомендуется проведение ежегодных контролей безопасности.

### **8.1 Замена защитного колпачка кнопки-деблокиратора**

#### **ВНИМАНИЕ**

#### **Несоблюдение паспортов безопасности**

Травмы в результате раздражений кожи, глаз и дыхательных путей.

- ▶ Перед обработкой изопропиловым спиртом 634A58, клеем 636W145, праймером 636P4 следует прочитать соответствующие паспорта безопасности.
- ▶ Во время обработки носить соответствующие защитные перчатки.

## ИНФОРМАЦИЯ

### Проверка на наличие загрязнений или повреждений

После снятия защитного колпачка проверить следующие пункты:

- ▶ Состояние стыка (а) корпуса (Gummikappe abziehen).
- ▶ Наличие инородных тел в области кнопки-деблокиратора.

Защитный колпачок служит не для герметизации от попадания жидкостей, а для защиты от крупных загрязнений (от грязи, песка, и т. д.). В случае отсоединения или повреждения защитного колпачка во время своего срока службы его необходимо заменить новым.

#### > Рекомендуемые инструменты:

Защитный колпачок 4Y492, пинцет с закругленными кончиками, клей Loctite 454 (636W145), праймер Loctite 770 (636P4), изопропиловый спирт (634A58), защитные перчатки.

- 1) Снять протез.
- 2) Заклеенный защитный колпачок отсоединить от корпуса поворотного РСУ при помощи пинцета с закругленными кончиками.
- 3) Снять защитный колпачок.
- 4) В области кнопки-деблокиратора и стыка корпуса провести очистку и проверить на наличие повреждений.
- 5) Остатки клея сошлифовать с поворотного РСУ при помощи шлифовальной бумаги (зернистость 220 или мельче) (см. рис. 4).
- 6) Изопропиловым спиртом очистить внутреннюю сторону нового защитного колпачка (см. рис. 2) и внешнюю поверхность поворотного РСУ (см. рис. 3), которая подлежит склеиванию.
- 7) После высыхания на обозначенные поверхности нового защитного колпачка (см. рис. 2) и поворотного РСУ (см. рис. 3) разово нанести праймер.
- 8) Праймер сушить на воздухе на протяжении минимум 60 секунд, максимум 60 минут.
- 9) На обозначенные поверхности (в направлении стыка корпуса) поворотного РСУ (см. рис. 4) нанести одну каплю клея.
- 10) Новый защитный колпачок вставить в правильном направлении (см. рис. 5) и легко прижимать на протяжении прим. 15 секунд в позициях склеивания.

## 9 Очистка

- 1) Удаляйте загрязнения с изделия с помощью влажной салфетки и мыла.
- 2) Промывайте изделие чистой пресной водой.

- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: Не храните изделие во влажном состоянии.**  
Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## **10 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.

## **11 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **11.1 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.

### **11.2 Торговые марки**

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

### **11.3 Соответствие стандартам ЕС**

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 Технические характеристики

| Условия применения изделия                         |   |
|--|---|
| Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F<br>относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Хранение и транспортировка без упаковки            | -25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F<br>относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Эксплуатация                                       | -10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F<br>относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги |
| Водостойкость                                      | Пресная, морская или хлорированная вода   |
| Максимальная глубина воды                          | 3 м   |

| Изделие   | 4R57=WR                           | 4R57=WR-ST |
|---|-----------------------------------|------------|
| Вес [г]   | 214                               | 253        |
| Соединение в проксимальной части  | Юстировочная пирамидка            | Резьба     |
| Момент затяжки нарезных шпилек/зажимного винта проксимального соединения [Нм] | 10                                |            |
| Соединение в дистальной части   | Гнездо для юстировочной пирамидки |            |
| Макс. вес тела [кг]   | 166                               |            |
| Системная высота [мм]   | 25                                | 47         |
| Материал  | Сталь с покрытием                 |            |
| Диапазон поворачивания [°]  | 360                               |            |
| Срок службы [лет]   | 5                                 |            |

| Допустимые нарезные шпильки | 506G3= M8x12-ZNNI | 506G3= M8x16 ZN |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|
| Длина [мм]                  | 12                | 16              |

| Допустимые нарезные шпильки      | 506G3=<br>M8x12-ZNNI | 506G3=<br>M8x16 ZN |
|----------------------------------|----------------------|--------------------|
| Максимальный момент затяжки [Нм] | 12                   |                    |

### Моменты затяжки для винтовых соединений

При помощи динамометрического ключа затянуть соответствующие болты попеременно, шаг за шагом, пока не будет достигнут предписанный момент затяжки.

| Резьбовое соединение                                       | Момент затяжки       |
|--|----------------------|
| Проксимальные компоненты протеза с резьбовым соединением   | 10 Нм / 89 lbf. In.  |
| Проксимальные компоненты протеза с юстировочной пирамидкой | 10 Нм / 89 lbf. In.  |
| Юстировочная пирамидка РСУ                                 | 12 Нм / 133 lbf. In. |

## 13 Приложения

### 13.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Медицинское изделие



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Производитель

## 1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-10-23

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

製品「4R57=WR/4R57=WR-ST ローテーションアダプター」については、これ以降、製品／アダプター／ローテーションアダプターと記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 機能

本製品は、モジュラー義足のパーツとして使用してください。

膝継手にローテーションアダプターを取り付けることで、下肢屈曲時にソケットに対して内外に回旋させることができます。

これにより装着者は、靴を履いたり靴下を替えたりといった日常動作が簡単に行え、快適に座ることができます。座位の姿勢とは、あぐら（胡坐）までさまざまです。

解除ボタンを押すとローテーション機構が作動します（画像参照 1、(1)）。

保護キャップ側面底の印の場所にボタンがあります。初期位置になると自動的に回旋動作がロックされます。

### 2.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

#### 使用が禁止されている組み合わせ

ローテーションアダプターは、以下のオットーボック社パーツとは組み合わせで使用できません。

- ・ 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本製品は、膝継手より上の義肢の適合にのみご使用ください。

### 3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（339 ページ参照）。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）、モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに、モビリティグレード 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：166kgまで

### 3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 大腿切断および股関節離断の方向け
- ・ 片側切断または両側切断の方向け

### 3.4 禁忌




- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

### 3.5 取扱技術者の条件

本製品の患者への装着は、義肢装具士のみが行なってください。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

|  |                         |
|--|-------------------------|
|  <b>警告</b> | 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。 |
|  <b>注意</b> | 事故または損傷の危険性に関する注意です。    |
|  <b>注記</b> | 損傷につながる危険性に関する注記です。     |



## 4.2 安全に関する注意事項の内訳

### ⚠ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。  
本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- ▶ 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

## 4.3 安全に関する注意事項

### ⚠ 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性  
特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

### ⚠ 警告

小児が同席して適合する際の注意事項  
誤って小さな部品を飲み込む危険性

- ▶ 適合の際は小児から目を離さないでください。

### ⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性  
製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（339 ページ参照）。

### ⚠ 注意

不正に製品の改造を行った場合に発生する危険性  
製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。
- ▶ 製品内部の確認や故障したパーツの交換は、公認のオートーボック修理サービスセンターのみで実施することができます。

### 注記

解除ボタンの保護キャップの破損や紛失による危険性  
製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 解除ボタンの保護キャップが破損したり紛失したりしたら新しくしてください。
- ▶ 「メンテナンス」の章に従って新しい保護キャップを取り付けてください（336 ページ参照）。

## 4.4 アライメントと調整に関する注意事項

### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
義肢パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アライメント調整および組立方法に記載された指示に従ってください。

### ⚠ 注意

ローテーションアダプターと、膝継手の油圧シリンダーやフレームなどのパーツが干渉することで発生する危険性

- > 膝継手の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 最大屈曲時に、ローテーションアダプターと膝継手の油圧シリンダーやフレームが接触する場合には、干渉部のローテーションアダプターが傾きすぎているか確認してください。この場合、ローテーションアダプターを傾けないように取り付けてください。
- ▶ どうしてもローテーションアダプターと膝継手の油圧シリンダーやフレームが接触する場合は、膝継手にフレクションストップを取り付けるか、あるいは既存のフレクションストップを交換してください（膝継手の取扱説明書を参照してください）。

### ⚠ 注意

ネジ締め時のトルク値を誤った場合に発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全にお使いいただくためにも、必ず、指定のトルク値に従ってください。
- ▶ 規定の締付けトルクを超えないようにしてください。

### ⚠ 注意

誤ったネジの締め方により発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 全ての設定が完了したら、ローテーションアダプターの止めネジを接着剤で固定してから、指定のトルク値で締めてください。

### ⚠ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品が予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は、オットーボックが承認したパーツとのみと組合わせて使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。
- ▶ 「組み合わせ可能な部品」の章を参照して、使用が禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 水の中で製品を使用する場合は、それぞれの義肢パーツが防水性であることを確認してください。

### ⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの損傷または緩みにより装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください（「テクニカルデータ」339 ページ参照のセクションをご覧ください）。
- ▶ 安全なネジの取り付け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。

### 注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗剤や消毒液を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ 必要であれば 634A58 イソプロピルアルコールで製品を消毒します。
- ▶ 過酸化水素水の消毒液を使ったり銀塩で製品を消毒しないでください。
- ▶ お手入れの際は65° C以下の真水を使用してください。

- ▶ 汚れが落ちない場合は、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送付してください。

#### 4.5 装着者への注意事項

##### **⚠ 注意**

##### 製品の汚れや湿度により発生する危険性

- > 製品の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 粒子や異物が製品の中に入り込まないように、十分に注意してください。
- ▶ 本製品は防水性で防食性ですので、真水や塩水、塩素処理水の中でも使用できます。ダイビングや飛び込みなど極端な状況では製品を使用しないでください。本製品は、水中で使用できる設計です。
- ▶ 塩水や塩素処理水の中で使用した後は、製品を真水ですすぎ、糸くずのでない布で水気を拭き取ってしっかりと自然乾燥させます。
- ▶ 製品が真水や塩水、塩素処理水以外の液体に触れた場合、直ちに製品を真水ですすぎ、自然乾燥させます。
- ▶ 製品を乾燥した後、不具合がある場合は、必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。
- ▶ 本製品は、激しい水流や蒸気などに対する防水機能はありません。

##### **⚠ 注意**

##### 日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成パーツを丁寧に扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

**⚠ 注意**

**許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性**

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（339 ページ参照）。

**⚠ 注意**

**不正に製品の改造を行った場合に発生する危険性**

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 保護キャップの交換は必ず義肢製作施設にて実施してください。
- ▶ 製品内部の確認や故障したパーツの交換は、公認のオットーボック修理サービスセンターのみで実施することができます（保護キャップ以外）。

**⚠ 注意**

**解除ボタンが不意に作動する危険性**

荷重下で義肢がねじれて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ローテーションアダプターの解除ボタンは、それぞれの状況を十分に考慮した上で慎重に作動させてください。

**⚠ 注意**

**ロック解除されたローテーションアダプターを使用する危険性**

荷重下で義肢がねじれて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 義肢に荷重をかける前に、ローテーションアダプターが初期位置に正しくロックされていることを確認してください。
- ▶ 正しくロックされていない場合は、ローテーションアダプターの使用を中止してください。ローテーションアダプターは必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

**注記**

**解除ボタンの保護キャップの破損や紛失による危険性**

製品の機能が制限されるおそれがあります。

- ▶ 保護キャップが破損したり紛失した場合は義肢製作施設にて交換してください。
- ▶ 独自に交換を行わないでください。

## 注記

### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤や消毒液を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ 必要であれば 634A58 イソプロピルアルコールで製品を消毒します。
- ▶ 過酸化水素水の消毒液を使ったり銀塩で製品を消毒しないでください。
- ▶ お手入れの際は65° C以下の真水を使用してください。
- ▶ 汚れが落ちない場合は、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送付してください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1 個 4R57=WR ローテーションアダプターまたは
- 1 個 4R57=WR-ST ローテーションアダプター
- ・ 1 冊 取扱説明書（有資格担当者）

### 5.2 付属品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 4X46=ST ラミネーションダミー（4R57\*=ST 用）

### 5.3 交換部品

- ・ 4Y492保護キャップ

## 6 製品使用前の準備

### 6.1 必要な工具

- ・ 710D4 トルクレンチ（30 Nmまで）
- ・ 636K13 接着剤（ロックタイト 241）

### 6.2 アダプターの組み立て

#### 6.2.1 ピラミッドアダプター付きローテーションアダプター

ローテーションアダプターのピラミッドアダプターは、近位義肢パーツの止めネジ を使用してピラミッドレシーバーに固定します。交換や解体の場合

は、ローテーションアダプターの 4 本すべてのネジを外す必要があります。ここで静止時に調整できる範囲は少ししかありません。

#### 備考

近位義肢パーツの取扱説明書の仕様から逸脱している場合、義肢パーツの止めネジは最大で 10 Nmまで締める必要があります。

組み立ての際は以下のことに注意してください。

- ・ 解除ボタンは中間位置に配置してください。
- ・ 解除ボタンを作動させた後は、膝継手のソケットやパーツ（フレームや油圧シリンダーなど）に触れずにローテーションアダプター本体を 360° 回旋できる筈です。
- ・ 膝継手最大屈曲時の、フレームまたは油圧シリンダーの干渉を防ぐ必要があります。必要に応じて、フレクションストップを取り付けるか、またはローテーションアダプターの傾きを直してください。

適合：

- ▶ 10 Nmのトルク値でピラミッドレシーバーの止めネジを締めてください。

最終組み立て：

- 1) 接着剤を使用してピラミッドレシーバーの止めネジを固定します。
- 2) 10 Nmのトルク値で止めネジを締めてください。

### 6.2.2 ネジ状コネクター付きローテーションアダプター

#### 注意

ラミネーションアンカーのネジ締めが不十分な場合に発生する危険性  
負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ローテーションアダプターをラミネーションアンカーにしっかりとネジで締めた後、ローテーションアダプターのネジをインサートから 3/4 だけ回旋させて緩めます。

#### 備考

4X46=ST ラミネーション用のラミネーションダミー

ネジ状コネクターで正しくローテーションアダプターをラミネーションアンカーにネジで固定するためには、ラミネーションに 4X46=ST ラミネーションダミーを使用します。別途ご注文ください。

- 1) ローテーションアダプターをラミネーションアンカーのネジ穴インサートの中にしっかり挿入します。
- 2) ローテーションアダプターのネジをインサートから 3/4 だけ回旋させて緩めます。  
→ 解除ボタンは中間位置に配置してください。

→ 解除ボタンを作動させた後は、ラミネーションアンカーに触れずにローテーションアダプター本体を 360° 回旋できる筈です。

- 3) 接着剤とトルクレンチ (10 Nm) を使ってラミネーションアンカーのネジ式クランプ部のクランプネジを締めます。

### 6.3 義肢パーツの取り付け

ローテーションアダプターのピラミッドレシーバーの止めネジを使って義肢パーツのピラミッドアダプターを固定します。

適合：

- ▶ 10 Nmのトルク値でピラミッドレシーバーの止めネジを締めてください。

最終組立て：

- 1) 接着剤を使用してネジを固定します。
- 2) 止めネジは、10 Nmのトルク値で軽く締めてから、12 Nmのトルク値でしっかり締めます。

### アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

### 交換と取り外し

パーツの交換や取外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。交換や取外しの際は、一番遠い位置にある斜向かいの2本の止めネジを外してください。

### 止めネジの交換

止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのものに交換してください。使用可能な止めネジは「テクニカルデータ」の章を確認してください (339 ページ参照)。

## 7 取扱方法

- 1) 解除するには、側面 (画像参照 1 (1)) の解除ボタンを押して義肢を回旋させます。保護キャップ側面底の印の場所にボタンがあります。  
→ 続いて、ボタンを押さずに、義肢を初期位置から回旋させます。
- 2) 初期位置になると自動的に回旋動作がロックされます。

## 8 メンテナンス

安全にお使いいただくために、また、安全な性能を保証するためにも、年に1回の定期メンテナンスを受けることを推奨します。



## 8.1 解除ボタンのプロテクターの交換

### ⚠ 注意

安全データシートの記載事項に従わない場合に発生する危険性  
皮膚や目の損傷や気道刺激症状のおそれがあります。

- ▶ 634A58イソプロピルアルコール、636W145接着剤や636P4プライマーを使用する前に適切な安全データシートをよくお読みください。
- ▶ 作業中は適切な保護手袋を装着してください。

### 備考

#### 汚れや破損の点検

保護キャップを外したら、以下のことを確認してください。

- ▶ 筐体の溝 (a) の状態 (Gummikappe abziehen)。
- ▶ 解除ボタン周辺に異物がないか。

保護キャップは液体の浸入を防ぐものではありませんが、泥や砂など粗い粒子から保護することができます。耐用期間中に保護キャップが緩くなるか、キャップが破損したら、新しい保護キャップに交換してください。

#### 必要なツール

4Y492保護キャップ、先丸ピンセット、ロックタイト 454接着剤 (636W145)、ロックタイト770プライマー (636P4)、イソプロピルアルコール (634A58)、保護手袋。

- 1) 義肢を外します。
- 2) 先丸ピンセットを使ってローテーションアダプターに接着した保護キャップを外します。
- 3) 保護キャップを外します。
- 4) 解除ボタン周辺をきれいにして、本体の溝に破損がないか確認してください。
- 5) サンドペーパー (220グリッド以下) でローテーションアダプターに残った接着剤をきれいにしめます (画像参照 4)。
- 6) 新しい保護キャップの内側 (画像参照 2) とローテーションアダプターの接着面の外側 (画像参照 3) をイソプロピルアルコールできれいに拭きます。
- 7) 印のある箇所が乾いたら、新しい保護キャップ (画像参照 2) とローテーションアダプター (画像参照 3) にプライマーをひと塗りします。
- 8) 60秒から60分プライマーを乾燥させます。
- 9) ローテーションアダプターの印のある箇所に接着剤を数滴塗布します (筐体の溝に向かって) (画像参照 4)。
- 10) 正しいアライメントで保護キャップの上に被せて (画像参照 5)、粘着ドットの位置を約15秒かるく押します。

## 9 お手入れ方法

- 1) 製品は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄してください。
- 2) 清潔なぬるま湯で製品をすすいでください。
- 3) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 備考: 湿気のある場所で製品を保管しないでください。  
水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

## 10 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 11 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。

### 11.1 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。

### 11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。

商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 11.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます。

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 テクニカル データ

|               |  |
|---------------|--|
| 環境条件          |  |
| 納品時の包装での保管と配送 | -25 ° C / -13 ° F から<br>+70 ° C / +158 ° F<br>相対湿度は結露の無い状態で、最大<br>93 %まで |
| 包装なしでの保管と配送   | -25 ° C / -13 ° F から<br>+70 ° C / +158 ° F<br>相対湿度は結露の無い状態で、最大<br>93 %まで |
| 操作            | -10 ° C / +14 ° F から<br>+60 ° C / +140 ° F<br>相対湿度は結露の無い状態で、最大<br>93 %まで |
| 防水性           | 真水、塩水、または塩素処理水   |
| 最大水深          | 3 m  |

| 製品                              | 4R57=WR        | 4R57=WR-ST |
|---------------------------------|----------------|------------|
| 重量 (g)                          | 214            | 253        |
| 近位接続                            | ピラミッドアダ<br>プター | ネジ         |
| 近位接続用の止めネジ/クランプネ<br>ジのトルク値 (Nm) | 10             |            |
| 遠位接続                            | ピラミッドレシーバー     |            |
| 体重制限 (kg)                       | 166            |            |
| システムハイ (mm)                     | 25             | 47         |
| 材質                              | めっき鋼材          |            |
| 回旋範囲 [° ]                       | 360            |            |
| 耐用年数 (年)                        | 5              |            |

| 使用可能な止めネジ   | 506G3=<br>M8x12-ZNNI | 506G3=<br>M8x16 ZN |
|-------------|----------------------|--------------------|
| 長さ (mm)     | 12                   | 16                 |
| 最大トルク値 (Nm) | 12                   |                    |

## ネジ締め時のトルク値

トルクレンチを用いて、指定のトルク値になるまで、ネジを交互に締めます。

| ネジの接続                       | 締付けトルク値               |
|-----------------------------|-----------------------|
| スクリュートップ付き近位義肢<br>パーツ       | 10 Nm / 89 重量ポンド インチ  |
| ピラミッドアダプター付き近位義肢<br>パーツ     | 10 Nm / 89 重量ポンド インチ  |
| ローテーションアダプターのピラ<br>ミッドレシーバー | 12 Nm / 133 重量ポンド インチ |

## 13 追加情報

### 13.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



医療機器



ロット番号 (PPPP YYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



製造元

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2020-10-23

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。

▶ 请妥善保存本文档。

产品“旋转连接件 4R57=WR/4R57=WR-ST”在以下文档中简称为产品/连接件/旋转连接件。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

## 2 产品描述

### 2.1 功能

该产品作为腿部模块式假肢系统的组件应用。

通过在膝关节上方安装旋转连接件，弯曲的小腿可以针对接受腔进行旋转，即：向内或向外旋转。

这样可以为使用者的日常活动大大带来方便，例如穿鞋和更换袜套，能够实现舒适的坐姿。坐姿可以进行不同的变化，直至盘腿而坐。

旋转机制通过按下解锁按钮（见图 1, (1)）激活。按钮的位置位于保护盖上的轮廓加深部位。当达到初始位置时，旋转运动会自行锁定。

### 2.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

#### 不允许的组合方式

该旋转连接件**不允许**与下列奥托博克组件组合使用：

- 2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

该产品仅可用于假肢膝关节上方的下肢假肢的外接式配置。

### 3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 350 页）。

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。



该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）、运动等级 2（受限户外步行者）、运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。允许的体重为**最大 166 kg**。

### 3.3 适应症

- 针对大腿截肢和髌关节离断的患者
- 单侧或双侧截肢时

### 3.4 禁忌症


- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

### 3.5 资质要求


为患者装配产品仅限由矫形外科技师进行。

## 4 安全须知

### 4.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

### 4.2 安全须知的组成

 **小心**

**标题描述危险的源头及/或种类**

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

### 4.3 一般性安全须知

 **警告**

**忽视安全须知**

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

 **警告**

**对儿童进行配置**

由于吞食微小零部件导致受伤。

- ▶ 在对儿童进行配置时务必将其妥善看管。

### 小心

所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 350 页）。

### 小心

自行对产品进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 产品的打开或者受损组件的更换仅允许由奥托博克服务机构执行。

### 注意

解锁按钮的保护盖损坏或缺失的情况下进行使用

产品功能受限

- ▶ 解锁按钮保护盖受损或缺失的情况下请予以更换。
- ▶ 请按照章节“维护”中的描述，安装新的保护盖（见第 348 页）。

## 4.4 对线/设置须知

### 小心

错误的对线和组装

由于假肢组件损坏造成跌倒。

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

### 小心

旋转连接件与膝关节组件（液压装置，框架）碰撞

- > 功能故障引发膝关节意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 如果在最大屈曲时旋转连接件触碰到膝关节的液压装置和/或框架，请检查触碰是否是由于旋转连接件的极度倾斜造成。这一情况下，请在无倾斜的状态下安装旋转连接件。
- ▶ 如果旋转连接件仍然与膝关节的液压装置和/或框架发生触碰，则必须为膝关节安装屈曲限位挡块，或者更换现有的屈曲限位挡块（参见膝关节的使用说明书）。

### 小心

未遵守螺栓连接的拧紧扭矩

螺栓连接松动引起承重部件断裂，造成跌倒。

- ▶ 为保证系统的安全性，应严格按照规定要求拧紧力矩。
- ▶ 不得超过规定的拧紧力矩。

#### 小心

##### 未按规定加固的螺栓

螺栓连接松动引起承重部件断裂，造成跌倒。

- ▶ 所有设置结束之后，旋转连接件的螺纹销钉在使用规定拧紧扭矩拧紧之前，必须使用粘胶剂对其加固。

#### 小心

##### 使用不合适的假肢组件

产品意料之外的行为或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 该产品仅可与奥托博克准许的组件组合使用（参见使用说明书和产品目录）。
- ▶ 请注意章节“组合方式”中所述的不允许的组合方式。
- ▶ 如果产品在水中使用，请检查单个假肢组件的防水性能。

#### 小心

##### 螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒。

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的安装拧紧扭矩（参见章节“技术数据”见第 350 页）。
- ▶ 应务必注意相关说明，确保螺纹连接的加固和正确长度的采用。

#### 注意

##### 未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂和/或消毒剂导致产品损坏。

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：奥托博克 DermaClean 453H10=1）。
- ▶ 如有需要，请使用异丙醇G34A58对产品进行消毒。
- ▶ 请勿使用基于过氧化氢和银盐的消毒剂对产品进行消毒。
- ▶ 清洁产品只得使用淡水，水温最高为65° C。
- ▶ 如果无法将污垢去除，产品必须交寄奥托博克授权的服务机构。

## 4.5 患者须知

#### 小心

##### 水分或污物侵入产品

- ▶ 功能故障引发产品意料之外的行为造成跌倒。



- ▶ 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 应注意避免固体颗粒或异物侵入产品。
- ▶ 该产品具备防水、防腐蚀性能，因此能够在淡水、含盐和含氯的水中使用。请勿在极端条件下使用产品，例如潜水或跳水。该产品不是针对水下使用而设计的。
- ▶ 产品在含盐或含氯的水中使用之后，将其用淡水冲净，使用不带绒毛的布擦干并在空气中完全晾干。
- ▶ 如果产品与淡水、含盐或含氯水之外的溶液接触，请立即使用淡水将产品冲净并将其晾干。
- ▶ 如果晾干后出现功能故障，必须通过奥托博克授权的服务机构对产品进行检测。矫形外科技师是相关的负责联系人。
- ▶ 该产品对于喷射水侵入或蒸汽不具备防水保护性能。

### 小心

#### 特殊活动造成过度负载

承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅延长了产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。

### 小心

#### 所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 应避免所处的环境温度在产品允许使用温度的范围之外（见第 350 页）。

### 小心

#### 自行对产品进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 只允许由矫形外科技师更换受损的保护盖。
- ▶ 产品的打开或者受损组件的更换（保护盖除外）仅允许由奥托博克服务机构执行。

### 小心

#### 解锁按钮的意外触发

假肢在负载情况下发生扭转导致跌倒。

- ▶ 只有在考虑到相应情况时，才可有意地操作旋转连接件的解锁按钮。

### 小心

#### 使用未锁定的旋转连接件

假肢在负载情况下发生扭转导致跌倒。

- ▶ 在假肢承受负载之前，请检查旋转连接件是否已正确地在初始位置中锁定。
- ▶ 如果无法再进行正确的锁定，则不再允许使用旋转连接件。旋转连接件必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。矫形外科技师是相关的负责联系人。

### 注意

#### 解锁按钮的保护盖损坏或缺失的情况下进行使用

产品功能受限。

- ▶ 解锁按钮保护盖受损或缺失的情况下，请联系矫形外科技师将其更换。
- ▶ 请勿自行更换。

### 注意

#### 未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂和/或消毒剂导致产品损坏。

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：奥托博克 DermaClean  
453H10=1）。
- ▶ 如有需要，请使用异丙醇634A58对产品进行消毒。
- ▶ 请勿使用基于过氧化氢和银盐的消毒剂对产品进行消毒。
- ▶ 清洁产品只得使用淡水，水温最高为65° C。
- ▶ 如果无法将污垢去除，产品必须交寄奥托博克授权的服务机构。矫形外科技师是相关的负责联系人。

## 5 供货范围和配件

### 5.1 供货范围

- 1 件旋转连接件 4R57=WR 或  
1 件旋转连接件 4R57=WR-ST
- 1 件使用说明书（专业人员）

## 5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，必须额外订购：

- 抽真空辅助工具（用于4R57\*=ST）4X46=ST

## 5.3 备件

- 保护盖4Y492

# 6 使用准备

## 6.1 所需工具

- 扭矩扳手710D4（最大至30 Nm）
- 粘胶剂636K13（Loctite 241）

## 6.2 安装连接件

### 6.2.1 带可调四棱台的旋转连接件

旋转连接件的可调四棱台通过近端假肢组件的螺纹销钉与可调四棱台支架固定。更换或拆卸时，必须将旋转连接件的所有四个螺纹销钉旋出。在静态修正中，该区域内的调整余地很小。

#### 信息

与相应近端假肢组件使用说明书的规定有所不同：假肢组件的**螺纹销钉**必须以**最大 10 Nm**的扭矩拧紧。

安装时须注意以下要点：

- 解锁按钮必须内侧对齐。
- 在触发解锁按钮之后，必须将旋转连接件的外壳完全旋转360°，确保其不与接受腔或膝关节组件（例如框架，液压装置）触碰。
- 膝关节最大屈曲时，连接件不得与框架或液压装置发生碰撞。如有必要，必须安装屈曲限位挡块或者必须将旋转连接件排除倾斜。

**试安装：**

► 使用扭矩扳手用**10 Nm**将可调四棱台支架的螺纹销钉拧紧。

**最终安装：**

- 1) 使用粘胶剂加固可调四棱台支架的螺纹销钉。
- 2) 使用扭矩扳手用**10 Nm**拧紧螺纹销钉。

### 6.2.2 带螺纹接口的旋转连接件

#### 小心

在浇注连接座中的旋入深度过小  
承重部件折断造成跌倒。

- 在浇注连接座中完全旋入之后，旋转连接件**最多只允许从螺孔中旋出 3/4 转。**

### 信息

#### 用于抽真空层压过程的抽真空辅助工具4X46=ST

为了能让带螺纹接口的旋转连接件按照规定旋入到浇注连接座中，必须在抽真空层压过程中使用抽真空辅助工具4X46=ST。该工具必须单独订购。

- 1) 将旋转连接件完全旋入浇注连接座的螺孔内。
- 2) 进行方向对齐时将旋转连接件从螺孔中拧出**最多3/4 转**。
  - 解锁按钮必须内侧对齐
  - 在触发解锁按钮之后，必须将旋转连接件的外壳完全旋转360°，确保其不与浇注连接座触碰。
- 3) 将浇注连接座螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用粘胶剂加固，并用扭矩扳手将其上紧（10 Nm）。

### 6.3 假肢组件的安装

假肢组件的可调四棱台与旋转连接件可调四棱台支架的螺纹销钉固定。

#### 试安装：

- 使用扭矩扳手用**10 Nm**将可调四棱台支架的螺纹销钉拧紧。

#### 最终安装：

- 1) 使用粘胶剂加固螺纹销钉。
- 2) 将螺纹销钉使用扭矩扳手先用**10 Nm**预拧紧，然后用**12 Nm**拧紧。

#### 调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

#### 更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、不是对向位置的螺纹销钉旋出。

#### 替换螺纹销钉

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。允许的螺纹销钉请参见章节“技术数据”（见第 350 页）。

## 7 操作

- 1) 如需解锁，请按压侧面的解锁按钮（见图 1 (1)）并旋转假肢。按钮的位置位于保护盖上的轮廓加深部位。
  - 然后无需按压按钮，即可将假肢旋转回到初始位置。
- 2) 当达到初始位置时，旋转运动会自行锁定。

## 8 维护

出于对患者的安全考虑以及操作安全性的保持，建议每年进行安全检查。

## 8.1 解锁按钮保护盖的替换



**小心**

### 忽视安全数据页

对于皮肤、眼睛和呼吸道的刺激造成受伤。

- ▶ 在使用异丙醇634A58、粘胶剂636W145、底剂636P4进行加工之前，请阅读相应的安全数据页。
- ▶ 加工时请佩戴合适的防护手套。

**信息**

### 检查脏污情况或损坏

取下保护盖后请检查下列要点：

- ▶ 外壳接缝（a）的状态（Gummikappe abziehen）。
- ▶ 解锁按钮周围区域嵌入的异物。

保护盖并非起到防止液体侵入的密封作用，而是针对较粗颗粒的污染物加以防护（淤泥、沙粒等）。如果保护盖在产品使用寿命期间出现松动、或保护盖受损，则须用新的保护盖进行替换。

### > 建议采用的工具：

保护盖4Y492、尖端倒圆的镊子、粘胶剂Loctite 454（636W145）、底剂Loctite 770（636P4）、异丙醇（634A58）、防护手套。

- 1) 取下假肢。
- 2) 使用尖端倒圆的镊子将粘合住的保护盖从旋转连接件外壳上松开。
- 3) 取下保护盖。
- 4) 清洁解锁按钮周围区域和外壳的接缝，检查是否有损坏。
- 5) 将旋转连接件上的粘胶剂残留物使用砂纸（粒度220或更为精细）打磨去除（见图4）。
- 6) 使用异丙醇对于新保护盖的内侧（见图2）以及旋转连接件待粘合的外表面（见图3）进行清洁。
- 7) 所标记的表面干燥之后，将新的保护盖（见图2）和旋转连接件（见图3）涂上一层底剂。
- 8) 底剂的干燥时间最短为60秒，最长为60分钟。
- 9) 在旋转连接件所标记的表面之内（指向外壳接缝方向）涂上一滴粘胶剂（见图4）。
- 10) 将新的保护盖按照正确的侧向（见图5）插上，将保护盖在粘胶点的位置轻轻按压约15秒钟。

## 9 清洁

- 1) 使用潮湿的抹布和皂液去除产品上的污垢。
- 2) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 3) 用软布将产品擦干。

- 4) **信息: 产品在潮湿状态下切勿储藏。**  
剩余湿渍在空气中晾干。

## 10 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。

## 11 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。

### 11.1 法律责任

在用户遵守本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。

### 11.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的**品牌**、**商品名**或**公司名**可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

### 11.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：  
<http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 技术数据

| 环境条件       |   |
|------------|---|
| 使用原包装存放和运输 | -25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F<br>最大相对空气湿度 93 %，无冷凝 |
| 无包装存放和运输   | -25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F<br>最大相对空气湿度 93 %，无冷凝 |
| 运行         | -10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F<br>最大相对空气湿度 93 %，无冷凝 |
| 防水性能       | 淡水、含盐或含氯的水  |
| 最大潜水深度     | 3 m   |

| 产品                       | 4R57=WR | 4R57=WR-ST |
|--------------------------|---------|------------|
| 重量[g]                    | 214     | 253        |
| 连接头, 近端                  | 可调四棱台   | 螺纹         |
| 近端连接头的螺纹销钉/止动螺栓的拧紧扭矩[Nm] | 10      |            |
| 连接头, 远端                  | 可调四棱台支架 |            |
| 最大体重[kg]                 | 166     |            |
| 系统高度[mm]                 | 25      | 47         |
| 材料                       | 涂层钢     |            |
| 旋转范围[°]                  | 360     |            |
| 使用寿命[年]                  | 5       |            |

| 允许的螺纹销钉    | 506G3=<br>M8x12-ZNNI | 506G3=<br>M8x16 ZN |
|------------|----------------------|--------------------|
| 长度[mm]     | 12                   | 16                 |
| 最大拧紧扭矩[Nm] | 12                   |                    |

### 螺栓连接的拧紧扭矩

使用扭矩扳手将螺栓交替地、分多步地拧紧，直至达到规定的拧紧力矩。

| 螺栓连接           | 拧紧扭矩                 |
|----------------|----------------------|
| 带有螺纹接口的近端假肢组件  | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| 带有可调四棱台的近端假肢组件 | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| 旋转连接件的可调四棱台支架  | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 附件

### 13.1 使用的图标



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



医疗产品



批号 (PPPP YYYY WW)

PPPP - 生产厂

YYYY - 生产年份

WW - 生产所在周



## 1 들어가는 말

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-10-23

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

본 제품 "회전 어댑터 4R57=WR/4R57=WR-ST"를 이하에서 제품/어댑터/회전 어댑터라고 지칭합니다.

본 사용 설명서는 제품의 사용, 설정 및 취급에 관한 중요한 정보를 제공합니다.

본 제품은 반드시 함께 제공된 첨부 문서의 정보에 따라 사용하십시오.

## 2 제품 설명

### 2.1 기능

이 제품은 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다.

무릎 관절 위에 회전 어댑터를 설치하면 구부러진 종아리를 소켓 쪽으로 회전시킬 수 있습니다. 다시 말해 내외측으로 회전이 가능합니다.

이 덕분에 사용자는 신발을 신거나 양말을 갈아 신는 등 일상적인 활동이 훨씬 쉬워지고 편안하게 앉는 자세를 취할 수 있게 됩니다. 앉는 자세는 양반다리 자세까지 다양하게 가능합니다.

회전 장치는 잠금 해제 버튼(그림 1 참조, (1))을 누르면 작동합니다. 버튼의 위치는 보호 캡의 홈으로 표시됩니다. 처음 위치에 도달하면 회전 움직임이 자동으로 잠깁니다.

### 2.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.



## 허용되지 않는 조합 방법

이 회전 어댑터는 다음 오토복 구성요소와 **결합할 수 없습니다.**

2R49, 2R50, 4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R69, 4R72=32, 4R95, 4R98

## 3 규정에 맞는 올바른 사용

### 3.1 용도

본 제품은 반드시 의지 무릎 관절 위에서 하지의 의지 장착용으로 사용해야 합니다.

### 3.2 사용 조건

본 제품은 일상 활동용으로 개발되었기 때문에 특별한 활동에 사용하면 안 됩니다. 이러한 특별 활동에는 예컨대 익스트림 스포츠(프리 클라이밍, 낙하산, 패러 글라이딩 등)가 포함됩니다.

허용된 환경 조건은 기술 데이터를 참조하십시오(363 페이지를 참조하십시오.).

당사의 구성요소는 체중과 활동성 등급을 기초로 선택하여 당사의 MOBIS 분류 정보로 식별 가능하고 적합한 모듈식 커넥터를 구비하고 있는 적당한 구성요소와 조합될 때 가장 잘 작동합니다.



이 제품은 활동성 등급 1(실내 보행자), 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자), 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않는 보행자), 활동성 등급 4(특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자)용으로 권장됩니다. **최대 166kg** 체중까지 허용됩니다.

### 3.3 적응증

대퇴부 절단, 둔부 관절이단 환자용  
편측 또는 양측 절단

### 3.4 금기

"안전"과 "규정에 맞는 올바른 사용" 장의 내용에 어긋나거나 이를 벗어난 모든 조건.

### 3.5 자격

본 제품은 반드시 의지보조기 기사가 환자에게 장착해야 합니다.

## 4 안전

### 4.1 경고 기호의 의미

**△ 경고** 발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**△ 주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

## 4.2 안전지침의 구조

### **△ 주의**

제목은 위험의 원인 및/또는 종류를 표시합니다.

서두에서는 안전지침을 무시했을 때의 결과를 설명합니다. 결과가 여러 가지일 경우, 다음과 같이 표시됩니다.

- > 예: 위험에 유의하지 않은 경우 결과 1
- > 예: 위험에 유의하지 않은 경우 결과 2
- ▶ 위험을 피하기 위해 유의 및 실시해야 할 작업 및 행위를 이 기호로 표시합니다.

## 4.3 일반적인 안전 지침

### **△ 경고**

**안전지침의 미준수**

특정 상황에서 제품 사용으로 인한 인명 피해/제품 손상.

- ▶ 안전지침과 본 첨부 문서에 기재된 조치사항에 유의하십시오.

### **△ 경고**

**아이가 있는 상태에서 장착**

소형 부품 삼킴 사고 위험.

- ▶ 장착할 때에는 반드시 아이를 잘 보고 있어야 합니다.

### **△ 주의**

**허용 온도 범위를 벗어난 곳에서 사용**

지지 부품의 파손이나 제품의 오작동으로 인한 낙상.

- ▶ 허용 온도 범위를 벗어난 곳에서 사용하지 마십시오(363 페이지를 참조하십시오).

### **△ 주의**

**제품의 무단 개조**

지지 부품의 파손이나 제품의 오작동으로 인한 낙상.

- ▶ 이 사용 설명서에 명시된 작업 외에 제품을 무단으로 개조해서는 안 됩니다.
- ▶ 제품을 열거나 손상된 부품을 교체하는 것은 반드시 오토복 서비스 센터에서 해야 합니다.

### 주의 사항

#### 잠금 해제 버튼의 보호 캡이 손상되었거나 이 캡 없이 사용

제품의 기능 제한

- ▶ 손상 또는 잘못된 잠금 해제 버튼의 보호 캡은 교체하십시오.
- ▶ "유지보수" 장의 설명대로 새 보호 캡을 장착하십시오(361 페이지를 참조하십시오).

## 4.4 조립 / 설정에 관한 지침

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 구성요소의 손상으로 인한 전복.

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### ⚠ 주의

#### 무릎 관절의 구성요소(유압장치, 프레임)와 회전 어댑터의 충돌

- > 오작동이나 무릎 관절의 잘못된 상태로 인한 낙상.
- > 지지 부품의 파손으로 인한 낙상.
- ▶ 최대 회전 어댑터가 무릎 관절 프레임이나 유압장치에 닿게 되면 회전 어댑터의 과도한 틸팅으로 인해 닿게 된 것인지 점검하십시오. 이러한 경우에는 틸팅 없이 회전 어댑터를 장착하십시오.
- ▶ 그래도 회전 어댑터가 무릎 관절 프레임이나 유압장치에 닿는다면 무릎 관절에 굽힘 스톱퍼를 장착해야 하고 굽힘 스톱퍼가 이미 있는 경우에는 이를 교체해야 합니다(무릎 관절 사용 설명서 참조).

### ⚠ 주의

#### 나사 체결부의 조임 토크 미준수

풀린 나사 체결부 때문에 지지 부품의 파손으로 인한 낙상.

- ▶ 작동 안전성을 위해서 지정된 조임 토크를 반드시 엄수해야 합니다.
- ▶ 지정된 조임 토크를 초과해서는 안됩니다.

### ⚠ 주의

#### 제대로 고정되지 않은 나사

풀린 나사 체결부 때문에 지지 부품의 파손으로 인한 낙상.

- ▶ 모든 조정을 완료한 다음에는 규정된 조임 토크로 조이기 전에 접착제를 이용해서 회전 어댑터의 멈춤나사를 고정시켜야 합니다.

### ⚠ 주의

#### 적합하지 않은 의지 구성요소의 사용

지지 부품의 파손이나 제품의 예기치 않은 상태로 인한 낙상.

- ▶ 반드시 오토복에서 허가한 구성요소하고만 이 제품을 조합하십시오(카탈로그와 사용 설명서 참조).
- ▶ "조합 방법" 장의 허용되지 않는 조합 방법에 유의하십시오.
- ▶ 이 제품을 물에서 사용할 경우에는 각 개별 의지 구성요소의 내수성을 확인하십시오.

### ⚠ 주의

#### 나사 체결부의 잘못된 조립

나사 체결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상.

- ▶ 조립 전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오("기술 데이터" 장 363 페이지를 참조하십시오. 참조).
- ▶ 나사 체결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

### 주의 사항

#### 제품의 잘못된 관리

잘못된 세제나 소독제의 사용으로 인한 제품의 손상.

- ▶ 본 제품은 반드시 젖은 천과 중성 비누로 세척하십시오(예: 오토복 DermaClean 453H10=1).
- ▶ 필요하면 이소프로필알코올 634A58를 사용하여 제품을 소독하십시오.
- ▶ 제품 소독에 과산화수소와 실버 솔트를 기반으로 한 세제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 세척에는 최고 65 °C 온도의 담수만 사용하십시오.
- ▶ 오염이 제거되지 않으면, 공식 오토복 서비스 센터에 제품을 보내 주십시오.

## 4.5 환자 지침

### ⚠ 주의

#### 제품에 오염물 및 습기의 유입

> 오작동이나 제품의 잘못된 상태로 인한 낙상.

> 지지 부품의 파손으로 인한 낙상.

- ▶ 이물질이나 고체 입자가 제품에 유입되지 않도록 하십시오.

- ▶ 이 제품은 내수성과 내식성이 뛰어나기 때문에 담수뿐만 아니라 염수나 염소가 함유된 물에서도 사용이 가능합니다. 잠수나 다이빙과 같은 극한 조건에서는 제품을 사용하지 마십시오. 이 제품은 물속에서 사용하기 위한 용도로 설계되었습니다.
- ▶ 염수나 염소가 함유된 물에서 제품을 사용한 다음에는 이 제품을 담수로 행군 후 보풀이 없는 천으로 닦고 공기 중에 완전히 말리십시오.
- ▶ **담수나 염수 또는 염소가 함유된 물이 아닌 다른 용액에 닿은 경우에는, 즉시 제품을 담수로 행군 후 말리십시오.**
- ▶ 말린 후에 오작동이 발생하면 공식 오토복 서비스 센터에서 제품을 점검 받으십시오. 담당자는 의지보조기 기사입니다.
- ▶ 제품은 분사수나 증기가 유입되지 않게 보호되어 있습니다.

### ⚠ 주의

#### 특별한 활동으로 인한 과부하

지지 부품의 파손으로 인한 낙상.

- ▶ 본 제품은 일상 활동용으로 개발되었기 때문에 특별한 활동에 사용하면 안 됩니다. 이러한 특별 활동에는 예컨대 익스트림 스포츠(프리 클라이밍, 패러 글라이딩 등)가 포함됩니다.
- ▶ 이 제품과 그 구성요소의 신중한 취급은 제품의 기대 수명을 늘릴 뿐만 아니라, 무엇보다도 사용자의 안전에도 도움이 됩니다!
- ▶ 제품과 그 구성요소에 극도로 강한 하중이 가해졌다면(예: 낙상 등), 즉시 의지보조기 기사에게 제품 손상 여부를 점검 받아야 합니다. 필요하면, 의지보조기 기사가 제품을 공식 오토복 서비스 센터에 전달합니다.

### ⚠ 주의

#### 허용 온도 범위를 벗어난 곳에서 사용

지지 부품의 파손이나 제품의 오작동으로 인한 낙상.

- ▶ 허용 온도 범위를 벗어난 곳에서 사용하지 마십시오(363 페이지를 참조하십시오).

### ⚠ 주의

#### 제품의 무단 개조

지지 부품의 파손이나 제품의 오작동으로 인한 낙상.

- ▶ 이 사용 설명서에 명시된 작업 외에 제품을 무단으로 개조해서는 안 됩니다.
- ▶ 손상된 보호 캡 교체는 정형외과 기사가 실시해야 합니다.
- ▶ 제품을 열거나 손상된 부품을 교체하는 것(보호 캡 제외)은 반드시 오토복 서비스 센터에서 해야 합니다.

### ⚠ 주의

#### 잠금 해제 버튼의 실수로 인한 조작

하중을 가했을 때 의지의 비틀림으로 인한 전복.

- ▶ 회전 어댑터의 잠금 해제 버튼은 해당 상황을 고려해서 의식적으로만 조작하십시오.

### ⚠ 주의

#### 잠기지 않은 상태에서 회전 어댑터의 사용

하중을 가했을 때 의지의 비틀림으로 인한 전복.

- ▶ 의지 하중을 가하기 전에 회전 어댑터가 처음 위치에서 제대로 잠겨 있는지 점검하십시오.
- ▶ 올바른 잠금이 더 이상 불가능할 경우, 회전 어댑터의 사용을 금합니다. 공식 오토복 서비스 센터에서 회전 어댑터를 점검 받아야 합니다. 담당자는 의지보조기 기사입니다.

### 주의 사항

#### 잠금 해제 버튼의 보호 캡이 손상되었거나 이 캡 없이 사용

제품의 기능 제한.

- ▶ 손상 또는 잘못된 보호 캡은 정형외과 기사에게 교체를 맡기십시오.
- ▶ 독자적으로 교체하지 마십시오.

### 주의 사항

#### 제품의 잘못된 관리

잘못된 세제나 소독제의 사용으로 인한 제품의 손상.

- ▶ 본 제품은 반드시 젖은 천과 중성 비누로 세척하십시오(예: 오토복 DermaClean 453H10=1).
- ▶ 필요하면 이소프로필알코올 634A58를 사용하여 제품을 소독하십시오.
- ▶ 제품 소독에 과산화수소와 실버 솔트를 기반으로 한 세제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 세척에는 최고 65 ° C 온도의 담수만 사용하십시오.
- ▶ 오염이 제거되지 않으면, 공식 오토복 서비스 센터에 제품을 보내 주십시오. 담당자는 의지보조기 기사입니다.

## 5 인도 품목 및 액세서리

### 5.1 인도 품목

회전 어댑터 4R57=WR 1개 또는

회전 어댑터 4R57=WR-ST 1개

사용 설명서(전문가용) 1부

## 5.2 액세서리

다음 부품은 인도 품목에 포함되어 있지 않기 때문에 추가로 주문해야 합니다.

라미네이팅 보조장치(4R57\*=ST용) 4X46=ST

## 5.3 예비부품

보호 캡 4Y492

# 6 사용 준비 작업

## 6.1 필요한 공구

토크 렌치 710D4(최대 30 Nm)

접착제 636K13(Loctite 241)

## 6.2 어댑터 조립

### 6.2.1 조정 코어가 포함된 회전 어댑터

회전 어댑터의 조정 코어는 조정 코어 마운트와 근위부 의지 구성요소의 멈춤나사로 고정됩니다. 교환이나 분해할 때에는 회전 어댑터의 멈춤나사 네 개를 모두 돌려서 풀어야 합니다. 정적 보정 시 조정 가능성은 이 영역에서 미미합니다.

#### 정보

근위부 의지 구성요소의 해당 사용 설명서에 나와 있는 기준과 다를 경우, 의지 구성요소의 **멈춤나사**를 **최대 10 Nm**로 조여야 합니다.

조립 시 다음 사항을 준수해야 합니다.

릴리즈 버튼은 내측을 향해 있어야 합니다.

릴리즈 버튼을 누른 다음에는 소켓이나 무릎 관절의 구성요소(예: 프레임, 유압장치)와 닿지 않고 회전 어댑터의 하우징이 360° 돌아갈 수 있어야 합니다.

무릎 관절의 최대 굽힘 시 프레임이나 유압장치와 충돌되어서는 안 됩니다. 필요하다면 굽힘 스톱퍼를 장착하거나 회전 어댑터의 틸팅을 제거해야 합니다.

#### 테스트:

▶ 조정 코어 마운트의 멈춤나사를 토크 렌치를 이용해서 10Nm로 조이십시오.

#### 최종 조립:

- 1) 조정 코어 마운트의 멈춤나사를 접착제로 고정하십시오.
- 2) 멈춤나사를 토크 렌치로 10Nm로 조이십시오.

## 6.2.2 나사 연결부가 있는 회전 어댑터

### ⚠ 주의

라미네이션 앵커에 너무 적은 체결 깊이

지지 부품의 파손으로 인한 낙상.

- ▶ 라미네이션 앵커에 완전히 돌려서 끼운 후 회전 어댑터를 최대 4분의 3바퀴 정도 나사산에서 돌려서 푸십시오.

### 정보

라미네이팅 과정용 라미네이팅 보조장치 4X46=ST

나사 연결부가 있는 회전 어댑터를 라미네이션 앵커에 올바르게 끼우기 위해서는 라미네이팅 과정을 위해 라미네이팅 보조장치 4X46=ST를 사용해야 합니다. 이 라미네이팅 보조장치는 별도로 구매해야 합니다.

- 1) 회전 어댑터를 라미네이션 앵커의 나사산에 완전히 돌려 끼우십시오.
- 2) 정렬을 위해 회전 어댑터를 나사산에서 최대 4분의 3바퀴 돌려 푸십시오.
  - 릴리즈 버튼은 내측을 향해 있어야 합니다.
  - 릴리즈 버튼을 누른 다음에는 라미네이션 앵커에 닿지 않고 회전 어댑터의 하우징이 360° 돌아갈 수 있어야 합니다.
- 3) 라미네이션 앵커 나사 클램핑의 원통형 볼트를 접착제로 고정하고 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

## 6.3 의지 부품의 조립

의지 부품의 조정 코어는 회전 어댑터 조정 코어 마운트의 멈춤나사로 고정합니다.

### 테스트:

- ▶ 조정 코어 마운트의 멈춤나사를 토크 렌치를 이용해서 10Nm로 조이십시오.

### 최종 조립:

- 1) 멈춤나사를 접착제로 고정하십시오.
- 2) 멈춤나사를 토크 렌치로 10Nm로 살짝 조인 후 이어서 12Nm로 단단히 조이십시오.

### 조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.



## 교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 가장 깊숙이 끼워져 있으면서, 서로 마주하고 있지 않는 멈춤나사 두 개를 돌려서 빼냅니다.

## 멈춤나사 교체

외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 멈춤나사는 알맞은 멈춤나사로 교체하십시오. 허용 멈춤나사는 "기술 데이터" 장 참조(363 페이지를 참조하십시오.).

## 7 취금

- 1) 잠금 해제를 위해서는 측면 잠금 해제 버튼(그림 1 참조 (1))을 누르고 의지를 돌립니다. 버튼의 위치는 보호 캡의 홈으로 표시됩니다.  
→ 이어서 버튼을 누르고 있지 않아도 의지가 처음 위치에서 돌아갈 수 있습니다.
- 2) 처음 위치에 도달하면 회전 움직임이 자동으로 잠깁니다.

## 8 유지보수

환자의 안전을 위해 그리고 작동 안전성을 유지하기 위해 매년 안전 점검을 받을 것을 권장합니다.

### 8.1 잠금 해제 버튼의 보호 캡 교체

#### 주의

##### 물질안전보건자료의 미준수

피부나 눈 또는 호흡기 자극으로 인한 상해.

- ▶ 이소프로필 알코올 634A58, 접착제 636W145, 프라이머 636P4를 사용하기 전에는 관련 물질안전보건자료를 읽으십시오.
- ▶ 작업 시 적절한 장갑을 착용하십시오.

#### 정보

##### 오염이나 손상 여부 점검

보호 캡을 떼어낸 다음에는 다음 사항을 점검하십시오.

- ▶ 하우징의 이음(a) 상태(Gummikappe abziehen).
- ▶ 잠금 해제 버튼 주변에 이물질 유입 여부.

보호 캡은 물기 침투를 막기 위한 것이 아니라 굵은 오염물(진흙, 모래 등)이 들어오지 못하게 방지하기 위한 것입니다. 사용 중 보호 캡이 느슨해지거나 캡이 손상되면 새 보호 캡으로 교체해야 합니다.

## > 권장 공구:

보호 캡 4Y492, 끝이 둥근 핀셋, 접착제 Loctite 454(636W145), 프라이머 Loctite 770(636P4), 이소프로필알코올(634A58), 보호 장갑.

- 1) 의지를 떼어냅니다.
- 2) 접착된 보호 캡을 끝이 둥근 핀셋을 이용하여 회전 어댑터의 하우징에서 분리하십시오.
- 3) 보호 캡을 떼어내십시오.
- 4) 잠금 해제 버튼과 하우징 이음 주변 영역을 청소하고 손상 여부를 점검합니다.
- 5) 회전 어댑터의 접착제 찌꺼기를 사포(입도 220 이상)로 문질러 제거하십시오(그림 4 참조).
- 6) 이소프로필알코올을 이용하여 새 보호 캡의 내부(그림 2 참조)와 회전 어댑터의 접착해야 하는 외부면(그림 3 참조)을 닦아내십시오.
- 7) 건조시킨 후 새 보호 캡(그림 2 참조)과 회전 어댑터(그림 3 참조)의 표시된 면에 프라이머를 한 번 바르십시오.
- 8) 프라이머를 60초 이상 최대 60분 동안 건조시키십시오.
- 9) 접착제 한 방울을 회전 어댑터(그림 4 참조)의 표시된 면(하우징 이음 방향)에 도포하십시오.
- 10) 새 보호 캡을 옆으로 끼우고(그림 5 참조) 접착 지점 위치에서 보호 캡을 약 15초 정도 가볍게 누르고 있으십시오.

## 9 청소

- 1) 젖은 천과 비누로 제품에서 오염물을 제거하십시오.
- 2) 제품을 깨끗한 담수로 행구십시오.
- 3) 부드러운 천으로 제품을 닦아 말리십시오.
- 4) **정보: 제품을 젖은 상태로 보관하지 마십시오.**  
남은 물기는 공기 중에서 건조하십시오.

## 10 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

## 11 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 11.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을

부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

### 11.2 상표

본 문서 내에서 언급한 모든 명칭은 해당 적용 상표권의 규정 및 해당 소유권자의 권리에 절대적으로 귀속됩니다.

여기에 표시된 모든 상표, 상호, 또는 회사명은 등록된 상표일 수 있고 해당 소유권자의 권리에 귀속됩니다.

본 문서에서 사용된 상표 중 명시적인 명칭이 없다는 이유로 해당 명칭이 제삼자의 권한 밖에 있다고 단정할 수 없습니다.

### 11.3 CE 적합성

이에 Otto Bock Healthcare Products GmbH는 이 제품이 적용 가능한 의료기기 유럽 지침을 준수함을 선언합니다.

지침과 요구사항의 전문은 다음 인터넷 주소에서 제공합니다.  
<http://www.ottobock.com/conformity>

## 12 기술 데이터

| 환경 조건           |  |
|-----------------|--|
| 순정 포장으로 보관 및 운송 | -25 °C/-13 °F ~ +70 °C/+158 °F<br>최대 93 % 상대 습도, 비응축 |
| 포장 없이 보관 및 운송   | -25 °C/-13 °F ~ +70 °C/+158 °F<br>최대 93 % 상대 습도, 비응축 |
| 작동              | -10 °C/+14 °F ~ +60 °C/+140 °F<br>최대 93 % 상대 습도, 비응축 |
| 내수성             | 담수, 염수, 염소가 함유된 물                                    |
| 최대 수심           | 3 m  |

| 제품                                | 4R57=WR   | 4R57=WR-ST |
|-----------------------------------|-----------|------------|
| 중량 [g]                            | 214       | 253        |
| 연결부, 근위                           | 조정 코어     | 나사산        |
| 근위 연결부 클램핑<br>나사/멈춤나사의 조임 토크 [Nm] | 10        |            |
| 연결부, 원위                           | 조정 코어 마운트 |            |
| 최대 체중 [kg]                        | 166       |            |
| 시스템 높이 [mm]                       | 25        | 47         |
| 재료                                | 코팅강       |            |
| 회전 범위 [°]                         | 360       |            |
| 수명 [년]                            | 5         |            |

|               |                      |                    |
|---------------|----------------------|--------------------|
| 허용 멈춤나사       | 506G3=<br>M8x12-ZNNI | 506G3=<br>M8x16 ZN |
| 길이 [mm]       | 12                   | 16                 |
| 최대 조임 토크 [Nm] | 12                   |                    |

### 나사 체결부의 조임 토크

토크 렌치를 사용해서 해당 나사를 여러 단계로 번갈아가며 정해진 조임 토크까지 조이십시오.

| 나사 체결부                  | 조임 토크                |
|-------------------------|----------------------|
| 나사산 연결부가 있는 근위부 의지 구성요소 | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| 조정 코어가 있는 근위부 의지 구성요소   | 10 Nm / 89 lbf. In.  |
| 회전 어댑터의 조정 코어 마운트       | 12 Nm / 133 lbf. In. |

## 13 부록

### 13.1 사용된 기호



적용 가능한 유럽 지침에 따른 적합성 선언



의료기기



로트 번호(PPPP YYYY WW)

PPPP - 공장

YYYY - 제조년도

WW - 제조주



제조사









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