

2R67, 4R39, 4R40, 4R85, 4R86



DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use (qualified personnel)	14
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	24
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	35
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	46
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	57
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	68
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	80
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	90
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	100
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	110
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	121
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	132
CS	Návod k použití (Odborný personál)	142
SK	Návod na používanie (Odborný personál)	153
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	163
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	174



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ 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.

Der "Torsionsadapter 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "Rohradapter mit Torsionseinheit 2R67" wird im Folgenden nur noch Produkt/Adapter/Torsionsadapter/Rohradapter genannt.

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

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

Das Produkt wird als Bauelement für Modular-Beinprothesen eingesetzt.

Die Torsionsadapter optimieren die Funktion der Modular-Beinprothesen durch elastische Drehung ($\pm 20^\circ$). Fünf verschiedene Ausführungen stehen zu Verfügung, die in Funktion und Gehäuseabmessungen gleich sind und sich lediglich durch den Anschluss unterscheiden:



2R67 Rohradapter mit Torsionseinheit, Ø 34 mm

4R39 Torsionsadapter mit Rohr, Ø 30 mm

4R40 Torsionsadapter mit 4-Loch-Anschluss

4R85 Torsionsadapter mit Schraubadapter, Ø 30 mm

4R86 Torsionsadapter mit Schraubadapter, Ø 34 mm

Die Torsionsbewegung der Adapter findet in der Horizontalebene statt. Im Federgehäuse werden diese Bewegungen über ein Umlenksystem in die Vertikale gelenkt.

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.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität 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.).

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.

4R85



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. 100 kg** Körpergewicht.

4R86



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. 110 kg** Körpergewicht.

2R67, 4R39, 4R40



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. 125 kg** Körpergewicht.

3.3 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den in den mitgelieferten Begleitdokumenten in den Kapiteln „Sicherheit“ und „Verwendung“ bzw. „Bestimmungsgemäße Verwendung“ angeführten Angaben widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädie-technikern vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise



Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise



Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.



Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters mit Klebstoff gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.
- ▶ Die Schrauben der Klemmschelle dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

⚠ 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 der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Fehlfunktion oder Bruch tragender Teile des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 12).

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die von Ottobock freigegeben wurden (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

⚠ 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 weder feste Teilchen, Fremdkörper noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- ▶ Sollte das Produkt mit Flüssigkeit in Berührung kommen, das Produkt trocknen lassen. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Sollte das Produkt mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- ▶ Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aussetzen.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Einstellung des Torsionsmoments in der Torsionseinheit

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Markierung der Innensechskantschraube darf nicht in den roten Bereich oder über den roten Bereich gedreht werden (siehe Abb. 1).

5 Lieferumfang

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Torsionsadapter 4R39/4R40/4R85/4R86 / Rohradapter mit Torsionseinheit 2R67

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ 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 12).
- Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

6.1 Benötigte Werkzeuge

- Rohrabschneider 719R2
- Rohrentgrater 718R1
- Drehmomentschlüssel 710D4 (bis 30 Nm)
- Drehmomentschlüssel 710D12 (bis 12 Nm)
- Klebstoff 636K13 (Loctite 241)

6.2 Anpassen des Torsionsadapters 4R39 oder des Rohradapters mit Torsionseinheit 2R67

⚠ VORSICHT

Falsche Bearbeitung des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr.

- Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- Kürzen Sie das Rohr nur mit dem vorgeschriebenen Werkzeug.

- 1) Das Rohr bei Bedarf mit dem Rohrabschneider kürzen.

INFORMATION: Darauf achten, dass die Schnittkante im rechten Winkel zur Längsachse des Rohres ausgeführt wird.

- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

6.3 Adapter montieren

6.3.1 Montieren des Torsionsadapters (4R39), Rohradapters mit Torsionseinheit (2R67)

- 2R67, 4R39 vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einschieben.

6.3.2 Montieren des Torsionsadapters (4R40)

- 1) Die Schrauben des Schaftansatzes bzw. der Adapterschale entfernen.

- 2) Den Torsionsadapter an den Schaftansatz bzw. an die Adapterschale schrauben.
- 3) Die Schrauben anziehen.

6.3.3 Montieren des Torsionsadapters (4R85/4R86)

INFORMATION

Beim Einsatz der Bremskniegelenke 3R15 und 3R49 ist der beige packte längere Vorbringerzug zu montieren.

- 1) Am Schraubadapter, die Zylinderschraube der Rohrklammer mit 2 Umdrehungen lösen.
- 2) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den 4R85/4R86 einschieben.
- 3) Die Zylinderschraube der Rohrklammer anziehen (Anzugsmoment: 5 Nm).

6.4 Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme 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.

6.5 Einstellung des Torsionsmoments

VORSICHT

Unsachgemäße Einstellung des Torsionsmoments in der Torsionseinheit

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Markierung der Innensechskantschraube darf nicht in den roten Bereich oder über den roten Bereich gedreht werden (siehe Abb. 1).

Das Torsionsmoment kann mit der Innensechskantschraube im Zentrum des Adapters eingestellt werden (siehe Abb. 1).

Torsionsmoment vergrößern:

- ▶ Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit im Uhrzeigersinn drehen.

Torsionsmoment verringern:

- ▶ Die Markierung im Zentrum der Torsionseinheit gegen den Uhrzeigersinn drehen.

7 Handhabung

7.1 Adapter justieren

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

7.2 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

VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Nach Beendigung aller Einstellungen müssen die Gewindestifte des Rohradapters mit Klebstoff gesichert werden, bevor sie mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festgezogen werden.
- ▶ Die Schrauben der Klemmschelle dürfen nicht gesichert werden, sondern sind nur mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment festzuziehen.

Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).

Auswahltabelle Gewindestifte	
Länge [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Reinigung

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

9 Wartung

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

10 Rechtliche Hinweise

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-10 °C/-14 °F bis 60 °C/140 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-10 °C/14 °F bis 60 °C/140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen					
Betrieb		-10 °C/14 °F bis 60 °C/140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend			
Kennzeichen	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Ge- wicht [g]	520	500	340	350	340
System- hö- he [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Material	Aluminium/Titan	Edelstahl rostfrei	Edelstahl rostfrei	Edelstahl rostfrei	Titan
max. Körper- ge- wicht [kg]	125	125	125	100	110
Lebens- dauer	3 Millionen Belastungszyklen (3 – 5 Jahre)				

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen
Richtlinien



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



Hersteller



Medizinprodukt

INFORMATION

Date of last update: 2020-11-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ 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.

In the following, the "4R39, 4R40, 4R85, 4R86 torsion adapter" / "2R67 tube adapter with torsion unit" is called the product/adapter/torsion adapter/tube adapter.

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

Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

2 Product description

2.1 Construction and Function

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

The torsion adapters optimise the function of the modular lower limb prostheses through elastic rotation ($\pm 20^\circ$). Five different versions are available, with the same functionality and housing dimensions, the only difference being the connection:



2R67 tube adapter with torsion unit, Ø 34 mm

4R39 torsion adapter with tube, Ø 30 mm

4R40 torsion adapter with 4-hole connection

4R85 torsion adapter with tube clamp adapter, Ø 30 mm

4R86 torsion adapter with tube clamp adapter, Ø 34 mm

The torsion movement of the adapters occurs in the horizontal plane. In the spring housing, these movements are transferred to the vertical by a deflection system.

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.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

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.).

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.

4R85



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 **100 kg max.**

4R86



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 **110 kg max.**

2R67, 4R39, 4R40



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 **125 kg max.**

3.3 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the sections on "Safety" and "Intended use" or "Indications for use" in the documents included in the delivery.


3.4 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

 **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

CAUTION

Non-observance of safety instructions

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

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

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 tube adapter must be secured with adhesive before they are tightened to the specified torque.
- ▶ The screws in the clamp bracket must not be secured but only tightened to the specified torque.

⚠ 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 the patient's 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. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

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

- ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 23).

⚠ 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).

⚠ CAUTION

Improper use

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

- > Falling due to unexpected product behaviour as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ Ensure that neither solid particles, foreign objects nor liquids penetrate into the product.
- ▶ Should the product come into contact with liquids, allow the product to dry. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
- ▶ Should the product come into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with fresh water and let it dry. The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical overload

Falling due to breakage of load-bearing components.

- ▶ Do not subject the system components to mechanical vibration or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Incorrect setting of the torsion moments in the torsion unit

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ The marking on the Allen head screw may not be turned as far as the red area or beyond the red area (see fig. 1).

5 Scope of delivery

- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 4R39/4R40/4R85/4R86 torsion adapter / 2R67 tube adapter with torsion unit

6 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ 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 23).
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

6.1 Required tools

- 719R2 tube cutter
- 718R1 tube deburrer
- 710D4 torque wrench (up to 30 Nm)
- 710D12 torque wrench (up to 12 Nm)
- 636K13 adhesive (Loctite 241)

6.2 Adapting the 4R39 torsion adapter or 2R67 tube adapter with torsion unit

CAUTION

Improper processing of the tube

Falling due to damage to the tube.

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ Only shorten the tube with the prescribed tools.

- 1) Shorten the tube with the tube cutter if needed.

INFORMATION: Make sure that the cut edge is at right angles to the longitudinal axis of the tube.

- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

6.3 Mounting the adapter

6.3.1 Mounting the torsion adapter (4R39) or tube adapter with torsion unit (2R67)

- ▶ Fully insert the 2R67, 4R39 tube adapter into the tube clamp adapter up to the stop.

6.3.2 Mounting the torsion adapter (4R40)

- 1) Remove the screws on the socket attachment block or modular adapter.
- 2) Screw the torsion adapter to the socket attachment block or modular adapter.
- 3) Tighten the screws.

6.3.3 Mounting the torsion adapter (4R85/4R86)

INFORMATION

When using the 3R15 and 3R49 knee joints with friction brake, the supplied longer extension assist cable has to be installed.

- 1) On the tube clamp adapter, loosen the tube clamp cap screw by 2 turns.
- 2) Fully insert the tube adapter into the torsion adapter (4R85/4R86) up to the stop.
- 3) Tighten the tube clamp cap screw (installation torque: 5 Nm).

6.4 Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

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**.

6.5 Adjusting the torsion moment

CAUTION

Incorrect setting of the torsion moments in the torsion unit

Falling due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ The marking on the Allen head screw may not be turned as far as the red area or beyond the red area (see fig. 1).

The torsion moment can be adjusted with the Allen head screw in the centre of the adapter (see fig. 1).

Increasing the torsion moment:

- ▶ Turn the mark in the centre of the torsion unit clockwise.

Decreasing the torsion moment:

- ▶ Turn the mark in the centre of the torsion unit counterclockwise.

7 Handling

7.1 Adjusting adapter

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

7.2 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

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 tube adapter must be secured with adhesive before they are tightened to the specified torque.
- ▶ The screws in the clamp bracket must not be secured but only tightened to the specified torque.

Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection table for set screws

Length [mm]	Article number
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Cleaning

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

9 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

10 Legal information

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-10°C/14°F to 60°C/140°F
Storage and transport without packaging	-10°C/14°F to 60°C/140°F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-10°C/14°F to 60°C/140°F Max. 90% relative humidity, non-condensing

Article number	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Weight [g]	520	500	340	350	340
System height [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Material	Aluminium/titanium	Stainless steel	Stainless steel	Stainless steel	Titanium
Max. body	125	125	125	100	110

Article number	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
weight [kg]					
Service life	3 million load cycles (3 – 5 years)				

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)
 PPPP – plant
 YYYY – year of manufacture
 WW – week of manufacture



Manufacturer



Medical device

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-11-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de 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.

L'adaptateur de torsion 4R39, 4R40, 4R85, 4R86 / l'adaptateur tubulaire avec unité de torsion 2R67 sera désigné par la suite « produit », « adaptateur », « adaptateur de torsion », « adaptateur tubulaire ».

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

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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 Conception et fonctionnement

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

Les adaptateurs de torsion optimisent le fonctionnement des prothèses de jambe modulaires grâce au mouvement de rotation élastique qu'ils permettent ($\pm 20^\circ$). Cinq modèles différents sont disponibles. Leur fonctionnement et leurs dimensions sont identiques, seul leur raccord est différent :



2R67 Adaptateur tubulaire avec unité de torsion, Ø 34 mm

4R39 Adaptateur de torsion avec tube, Ø 30 mm

4R40 Adaptateur de torsion avec raccord à 4 trous

4R85 Adaptateur de torsion avec adaptateur de vissage, Ø 30 mm

4R86 Adaptateur de torsion avec adaptateur de vissage, Ø 34 mm

Le mouvement de torsion de l'adaptateur a lieu dans le plan horizontal. Dans le corps du ressort, un système de changement de direction permet de diriger ces mouvements vers le plan vertical.

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.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

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.).

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.

4R85



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 100 kg**.

4R86



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 utilisateurs dont le poids **n'excède pas 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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 125 kg**.

3.3 Contre-indications



- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité », « Utilisation » et « Utilisation conforme » des documents d'accompagnement joints ou vont au-delà.

3.4 Qualification


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 PRUDENCE
Le titre désigne la source et/ou le type de risque 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 :

- > 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

PRUDENCE

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.

PRUDENCE

Vis non bloquées 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 tubulaire doivent être bloquées avec de la colle avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- ▶ Les vis du collier de serrage ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage défini.

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 sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ 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 afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température dépasse la plage de températures autorisée

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la plage admise (consulter la page 34).

⚠ 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).

⚠ PRUDENCE

Manipulation non conforme

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

⚠ 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, aucun corps étranger ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- ▶ Si le produit entre en contact avec un liquide, faites sécher le produit. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.
- ▶ Il faut immédiatement nettoyer le produit avec un chiffon imbibé d'eau douce, puis le faire sécher si celui-ci entre en contact avec de l'eau salée. Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Surcharge mécanique

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Réglage incorrect du couple de torsion dans l'unité de torsion

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ La marque de la vis à six pans creux ne doit pas se trouver dans la zone rouge ou au-delà de la zone rouge (voir ill. 1).

5 Contenu de la livraison

- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x adaptateur de torsion 4R39/4R40/4R85/4R86 / adaptateur tubulaire avec unité de torsion 2R67

6 Mise en service du produit

⚠ 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

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 34).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

6.1 Outils nécessaires

- Coupe-tubes 719R2
- Ébavureur 718R1
- Clé dynamométrique 710D4 (jusqu'à 30 Nm)
- Clé dynamométrique 710D12 (jusqu'à 12 Nm)
- Colle 636K13 (Loctite 241)

6.2 Ajuster l'adaptateur de torsion 4R39 ou l'adaptateur tubulaire avec unité de torsion 2R67

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube.

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement avec l'outil prescrit.

- 1) Si besoin, raccourcissez le tube avec le coupe-tube.

INFORMATION: Veillez à ce que l'arête de coupe soit perpendiculaire à l'axe longitudinal du tube.

- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

6.3 Monter l'adaptateur

6.3.1 Monter l'adaptateur de torsion (4R39), l'adaptateur tubulaire avec unité de torsion (2R67)

- ▶ Insérez complètement et jusqu'à la butée l'adaptateur de torsion 2R67, 4R39 dans l'adaptateur de vissage.

6.3.2 Monter l'adaptateur de torsion (4R40)

- 1) Retirez les vis de l'embase de l'emboîture ou de la coque d'ajustement.
- 2) Vissez l'adaptateur de torsion à l'embase de l'emboîture ou à la coque d'ajustement.
- 3) Serrez les vis.

6.3.3 Monter l'adaptateur de torsion (4R85/4R86)

INFORMATION

En cas d'utilisation des articulations de genou à frein 3R15 et 3R49, vous devez monter le long câble de rappel fourni.

- 1) Desserrez au niveau de l'adaptateur de vissage la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant 2 tours.
- 2) Insérez complètement et jusqu'à la butée l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de torsion 4R85/4R86.
- 3) Serrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire (couple de serrage : 5 Nm).

6.4 Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

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.

6.5 Réglage du couple de torsion

⚠ PRUDENCE

Réglage incorrect du couple de torsion dans l'unité de torsion

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ La marque de la vis à six pans creux ne doit pas se trouver dans la zone rouge ou au-delà de la zone rouge (voir ill. 1).

Le couple de torsion peut être réglé avec la vis à six pans creux placée au centre de l'adaptateur (voir ill. 1).

Augmenter le couple de torsion :

- ▶ Tournez le repère placé au centre de l'unité de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre.

Réduire le couple de torsion :

- ▶ Tournez le repère placé au centre de l'unité de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7 Manipulation

7.1 Ajustement de l'adaptateur

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.

7.2 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

PRUDENCE

Vis non bloquées 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 tubulaire doivent être bloquées avec de la colle avant d'être serrées au couple de serrage défini.
- ▶ Les vis du collier de serrage ne doivent pas être bloquées, mais seulement serrées au couple de serrage défini.

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

Tableau de sélection des tiges filetées

Longueur [mm]	Référence
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Nettoyage

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

9 Maintenance

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

10 Informations légales

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F
Stockage et transport sans emballage	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Fonctionnement	-10 °C/14 °F à 60 °C/140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation

Référence	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Poids [g]	520	500	340	350	340
Hauteur du système [mm]	Min. : 117 Max. : 322	Min. : 113 Max. : 476	58	68	68
Matière	Aluminium/titane	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Titane
Poids max. du	125	125	125	100	110

Référence	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
patient [kg]					
Durée de vie	3 millions de cycles de charge (3 à 5 ans)				

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Usine
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication



Fabricant



Dispositif médical

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ 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.

Il "rotatore torsionale 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "tubo modulare con unità torsionale 2R67" viene designato di seguito solo come prodotto/attacco/rotatore torsionale/tubo modulare.

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

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

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

I rotatori torsionali ottimizzano la funzione delle protesi modulari d'arto inferiore mediante movimento rotatorio elastico ($\pm 20^\circ$). Sono disponibili cinque versioni differenti con le stesse funzioni e le stesse dimensioni dell'alloggiamento ma con attacchi diversi:



Tubo modulare con unità torsionale 2R67, Ø 34 mm
Rotatore torsionale 4R39 con tubo, Ø 30 mm

Rotatore torsionale 4R40 con attacco a 4 fori

Rotatore torsionale 4R85 con attacco filettato, Ø 30 mm

Rotatore torsionale 4R86 con attacco filettato, Ø 34 mm

Il movimento torsionale dei rotatori avviene sul piano orizzontale. Questi movimenti vengono convogliati in verticale nell'alloggiamento per molla attraverso un sistema di rinvio.

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.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

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.).

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.

4R85



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

4R86



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 un peso corporeo fino a **max. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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 un peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

3.3 Controindicazioni



- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nei capitoli "Sicurezza" e "Utilizzo", nello specifico "Utilizzo conforme", nei documenti di accompagnamento in dotazione.

3.4 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 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

CAUTELA

Mancata osservanza 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.

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 tutte i perni filettati del tubo modulare con colla prima di tirarli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Le viti del morsetto non devono essere fissate, ma soltanto serrate con la coppia prescritta.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari

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 utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ 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 sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare 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 45).

⚠ 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).

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

⚠ 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.
- ▶ Accertarsi che particelle solide, corpi estranei o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto venisse a contatto con sostanze liquide, lasciarlo asciugare. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

- ▶ Nel caso in cui il prodotto venisse a contatto con acqua salmastra, è necessario pulirlo immediatamente con un panno inumidito con acqua dolce e lasciarlo asciugare. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Non esporre i componenti del sistema a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Regolazione impropria del momento di torsione nell'unità di torsione

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la rotazione, la marcatura della vite a testa esagonale non deve entrare nella zona rossa o oltrepassarla (v. fig. 1).

5 Fornitura

- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 rotatore torsionale 4R39/4R40/4R85/4R86 / tubo modulare con unità torsionale 2R67

6 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

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

⚠ 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 45).
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

6.1 Utensili necessari

- Tagliatubi 719R2
- Sbavatore per tubi 718R1
- Chiave dinamometrica 710D4 (fino a 30 Nm)
- Chiave dinamometrica 710D12 (fino a 12 Nm)
- Colla 636K13 (Loctite 241)

6.2 Adattamento del rotatore torsionale 4R39 o del tubo modulare con unità torsionale 2R67

CAUTELA

Lavorazione inadeguata del tubo

Caduta dovuta a danno del tubo.

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Accorciare il tubo esclusivamente con l'utensile indicato.

- 1) Tagliare il tubo se necessario con il tagliatubi.
INFORMAZIONE: Verificare che il bordo di taglio formi un angolo retto con l'asse longitudinale del tubo.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

6.3 Montaggio dell'adattatore

6.3.1 Montaggio del rotatore torsionale (4R39), del tubo modulare con unità torsionale (2R67)

- ▶ Inserire il rotatore 2R67 o il rotatore 4R39 completamente, fino alla battuta, nell'attacco filettato.

6.3.2 Montaggio del rotatore torsionale (4R40)

- 1) Rimuovere le viti dell'attacco dell'invasatura o della scatola di adattamento.
- 2) Avvitare il rotatore torsionale sull'attacco dell'invasatura o sulla scatola di adattamento.
- 3) Stringere le viti.

6.3.3 Montaggio del rotatore torsionale (4R85/4R86)

INFORMAZIONE

Se si impiegano i ginocchi con freno 3R15 e 3R49, montare il tirante del deambulante più lungo fornito in dotazione.

- 1) Sull'attacco filettato, allentare di 2 giri la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.

- 2) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nel rotatore 4R85/4R86.
- 3) Serrare la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo (coppia di serraggio: 5 Nm).

6.4 Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

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**.

6.5 Regolazione del momento di torsione

CAUTELA

Regolazione impropria del momento di torsione nell'unità di torsione

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Durante la rotazione, la marcatura della vite a testa esagonale non deve entrare nella zona rossa o oltrepassarla (v. fig. 1).

Il momento di torsione può essere regolato con la vite a testa esagonale al centro del rotatore (v. fig. 1).

Aumentare il momento di torsione:

- ▶ spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso orario.

Diminuire il momento di torsione:

- ▶ spostare la marcatura al centro dell'unità di torsione ruotandola in senso antiorario.

7 Utilizzo

7.1 Regolazione dell'attacco

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

7.2 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

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 tutte i perni filettati del tubo modulare con colla prima di tirarli secondo la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Le viti del morsetto non devono essere fissate, ma soltanto serrate con la coppia prescritta.

Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati

Lunghezza [mm]	Codice articolo
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Pulizia

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

9 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

10 Note legali

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali		
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F	
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F max. 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa	
Funzionamento	da -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F max. 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa	

Codice	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Peso [g]	520	500	340	350	340
Altezza del sistema (mm)	min.: 117 max.: 322	min.: 113 max.: 476	58	68	68

Codice	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Materiale	Alluminio/titanio	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile	Titanio
Peso corporeo max. [kg]	125	125	125	100	110
Durata	3 milioni di cicli di carico (3 – 5 anni)				

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Produttore



Dispositivo medico

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-11-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ 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 "adaptador de torsión 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "adaptador tubular con unidad de torsión 2R67" se denominará en lo sucesivo simplemente producto/adaptador/adaptador de torsión/adaptador tubular.

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

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

El producto se emplea como componente en prótesis de pierna modulares. Los adaptadores de torsión optimizan el funcionamiento de las prótesis de pierna modulares mediante una rotación elástica ($\pm 20^\circ$). Se dispone de cinco modelos distintos con dimensiones de la carcasa y funcionamiento idénticos que se diferencian únicamente por el conector:



2R67 Adaptador tubular con unidad de torsión, \varnothing 34 mm

4R39 Adaptador de torsión con tubo, \varnothing 30 mm

4R40 Adaptador de torsión con conector de 4 agujeros

4R85 Adaptador de torsión con adaptador a rosca, Ø 30 mm

4R86 Adaptador de torsión con adaptador a rosca, Ø 34 mm

El movimiento de torsión del adaptador se realiza en el plano horizontal. En la carcasa de resortes, estos movimientos se dirigen al plano vertical a través de un sistema de desviación.

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.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

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.).

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.

4R85



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). Autorizado para un peso corporal **máx. de 100 kg**.

4R86



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). Autorizado para un peso corporal **máx. de 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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). Autorizado para un peso corporal **máx. de 125 kg**.

3.3 Contraindicaciones



- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso", así como "Uso previsto", de la documentación adjunta incluida en el suministro.

3.4 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

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	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

PRECAUCIÓN

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 tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

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 tubular con pegamento antes de apretarlas con el par de apriete especificado.
- ▶ Los tornillos de la abrazadera de sujeción no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

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 la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 56).

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).

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

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, cuerpos extraños ni líquidos en el producto.
- ▶ Si el producto entra en contacto con algún líquido, deje que se seque. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

- ▶ Si entra en contacto con agua salada, debe limpiarse inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, secarse. El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ No someta los componentes del sistema a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Ajuste inadecuado del momento de torsión en la unidad de torsión

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ La marca del tornillo cilíndrico con hexágono interior no debe girarse hasta quedar en la zona roja ni sobrepasarla (véase fig. 1).

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 1 adaptador de torsión 4R39/4R40/4R85/4R86 / adaptador tubular con unidad de torsión 2R67

6 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

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

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 56).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

6.1 Herramientas necesarias

- Cortatubos 719R2
- Quitarrebabas de tubos 718R1
- Llave dinamométrica 710D4 (hasta 30 Nm)
- Llave dinamométrica 710D12 (hasta 12 Nm)
- Pegamento 636K13 (Loctite 241)

6.2 Ajuste del adaptador de torsión 4R39 o del adaptador tubular con unidad de torsión 2R67

PRECAUCIÓN

Mal mecanizado del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo.

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Acorte el tubo solo con la herramienta indicada.

- 1) Si es necesario, acórtelo con el cortatubos.

INFORMACIÓN: Asegúrese de que el canto cortado se efectúa en ángulo recto respecto del eje longitudinal del tubo.

- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con el quitarrebabas de tubos.

6.3 Montar el adaptador

6.3.1 Montaje del adaptador de torsión (4R39), adaptador tubular con unidad de torsión (2R67)

- ▶ Introduzca el adaptador 2R67 o el 4R39 completamente en el adaptador de rosca hasta que haga tope.

6.3.2 Montaje del adaptador de torsión (4R40)

- 1) Retire los tornillos de la pieza de unión de encaje o de la carcasa del adaptador.
- 2) Atornille el adaptador de torsión a la pieza de unión de encaje o a la carcasa del adaptador.
- 3) Apriete los tornillos.

6.3.3 Montaje del adaptador de torsión (4R85/4R86)

INFORMACIÓN

Si se emplean las articulaciones de rodilla con freno 3R15 y 3R49, debe montarse el mecanismo de tiro del impulsor más largo que se adjunta.

- 1) En el adaptador de rosca, afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con 2 vueltas.

- 2) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador 4R85/4R86 hasta que haga tope.
- 3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo (par de apriete: 5 Nm).

6.4 Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

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**.

6.5 Ajuste del momento de torsión

PRECAUCIÓN

Ajuste inadecuado del momento de torsión en la unidad de torsión

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ La marca del tornillo cilíndrico con hexágono interior no debe girarse hasta quedar en la zona roja ni sobrepasarla (véase fig. 1).

El momento de torsión se puede ajustar con el tornillo cilíndrico con hexágono interior del centro del adaptador (véase fig. 1).

Aumentar el momento de torsión:

- ▶ Gire la marca del centro de la unidad de torsión hacia la derecha.

Reducir el momento de torsión:

- ▶ Gire la marca del centro de la unidad de torsión hacia la izquierda.

7 Manejo

7.1 Ajustar el adaptador

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.

7.2 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

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 tubular con pegamento antes de apretarlas con el par de apriete especificado.
- ▶ Los tornillos de la abrazadera de sujeción no deben fijarse del mismo modo, sino que solamente hay que apretarlos con el par de apriete especificado.

Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

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

8 Limpieza

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

9 Mantenimiento

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

10 Aviso legal

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	de -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	de -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	de -10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación

Referencia	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Peso [g]	520	500	340	350	340
Altura del sistema [mm]	mín.: 117 máx.: 322	mín.: 113 máx.: 476	58	68	68
Material	aluminio/titanio	acero inoxidable	acero inoxidable	acero inoxidable	titanio
Peso máx. del usuario [kg]	125	125	125	100	110
Vida útil	3 millones de ciclos de carga (3 – 5 años)				

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación



Fabricante



Producto sanitario

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-11-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ 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 "adaptador de torção 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "adaptador tubular com unidade de torção 2R67" será denominado a seguir somente de produto/adaptador/adaptador de torção/adaptador tubular.

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

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

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

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

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

Os adaptadores de torção otimizam a função das próteses de membro inferior modulares através da rotação elástica ($\pm 20^\circ$). Estão disponíveis cinco modelos distintos, com função e dimensões de carcaça idênticas, diferenciando-se apenas pela conexão:



2R67 adaptador tubular com unidade de torção, Ø 34 mm

4R39 adaptador de torção com tubo, Ø 30 mm

4R40 adaptador de torção com conexão de 4 furos

4R85 adaptador de torção com adaptador roscado, Ø 30 mm

4R86 adaptador de torção com adaptador roscado, Ø 34 mm

O movimento de torção dos adaptadores é realizado no plano horizontal. Por meio de um sistema de desvio, estes movimentos são dirigidos para a vertical na carcaça da mola.

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.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

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-quedas, parapente, etc.).

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.

4R85



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 100 kg**.

4R86



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 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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 125 kg**.

3.3 Contraindicações



- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações especificadas nos documentos anexos, nos capítulos "Segurança" e "Uso previsto", bem como "Indicações de uso".

3.4 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


 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	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

 CUIDADO
Não observância das indicações de segurança
Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.
▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 CUIDADO
Parafusos fixados de forma incorreta
Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões rosca-das soltas.
▶ Após a conclusão de todos os ajustes, os pinos rosca-dos do adaptador tubular devem ser fixados com cola antes de serem apertados com o torque de aperto especificado.

- ▶ Os parafusos da braçadeira não podem ser fixados, devendo ser apenas apertados com o torque de aperto especificado.

⚠ 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 segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 67).

⚠ 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).

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto.

⚠ 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, corpos estranhos nem de líquidos no produto.
 - ▶ Se o produto entrar em contato com líquidos, deixe-o secar. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.
 - ▶ Na eventualidade de um contato com água salgada, o produto tem que ser limpo imediatamente com um pano umedecido com água doce e, em seguida, seco. O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- ▶ Não expor os componentes do sistema a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto do momento de torção na unidade de torção

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ A marcação do parafuso de sextavado interno não pode ser girada para dentro nem para cima da área vermelha (veja a fig. 1).

5 Material fornecido

- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 adaptador de torção 4R39/4R40/4R85/4R86 / adaptador tubular com unidade de torção 2R67

6 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Queda devido a danos no componente de prótese.

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

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 67).
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

6.1 Ferramentas necessárias

- Cortador de tubos 719R2
- Removedor de rebarbas de tubos 718R1
- Chave dinamométrica 710D4 (até 30 Nm)
- Chave dinamométrica 710D12 (até 12 Nm)
- Cola 636K13 (Loctite 241)

6.2 Adaptação do adaptador de torção 4R39 ou do adaptador tubular com unidade de torção 2R67

CUIDADO

Processamento incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo.

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Use somente a ferramenta predeterminada para encurtar o tubo.

- 1) Se necessário, encurtar o tubo com o cortador de tubos.

INFORMAÇÃO: Atentar para que a borda de corte seja efetuada em ângulo reto com o eixo longitudinal do tubo.

- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

6.3 Montar os adaptadores

6.3.1 Montagem do adaptador de torção (4R39) ou do adaptador tubular com unidade de torção (2R67)

- ▶ Introduzir completamente o 2R67, 4R39 no adaptador roscado até o bafente.

6.3.2 Montagem do adaptador de torção (4R40)

- 1) Remover os parafusos da peça adicional do encaixe ou do adaptador tipo concha.

- 2) Aparafusar o adaptador de torção na peça adicional do encaixe ou no adaptador tipo concha.
- 3) Apertar os parafusos.

6.3.3 Montagem do adaptador de torção (4R85/4R86)

INFORMAÇÃO

Em caso de utilização das articulações de joelho com freio 3R15 e 3R49, deve ser montado o cabo do auxiliar de extensão mais longo, incluído no fornecimento.

- 1) No adaptador roscado, soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com 2 voltas.
- 2) Introduzir completamente o adaptador tubular no 4R85/4R86 até o batedor.
- 3) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo (torque de aperto: 5 Nm).

6.4 Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

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**.

6.5 Ajuste do momento de torção

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto do momento de torção na unidade de torção

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ A marcação do parafuso de sextavado interno não pode ser girada para dentro nem para cima da área vermelha (veja a fig. 1).

O momento de torção pode ser ajustado com o parafuso de sextavado interno no centro do adaptador (veja a fig. 1).

Aumentar o momento de torção:

- ▶ Girar a marcação no centro da unidade de torção no sentido horário.

Diminuir o momento de torção:

- ▶ Girar a marcação no centro da unidade de torção no sentido anti-horário.

7 Manuseio

7.1 Ajuste do adaptador

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

7.2 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

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 tubular devem ser fixados com cola antes de serem apertados com o torque de aperto especificado.
- ▶ Os parafusos da braçadeira não podem ser fixados, devendo ser apenas apertados com o torque de aperto especificado.

Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Comprimento [mm]	Número de artigo
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Limpeza

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

9 Manutenção

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

10 Notas legais

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante

Condições ambientais	
Serviço	-10 °C/14 °F a 60 °C/140 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante

Código	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Peso [g]	520	500	340	350	340
Altura do sistema [mm]	Mín.: 117 Máx. 322	Mín.: 113 Máx. 476	58	68	68
Material	Alumínio/titânio	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Titânio
Peso corporal máx. [kg]	125	125	125	100	110
Vida útil	3 milhões de ciclos de carga (3 – 5 anos)				

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



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



Fabricante



Dispositivo médico

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-11-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ 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.

De "torsiadapter 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "buisadapter met torsie-eenheid 2R67" wordt hierna alleen nog 'product'/'adapter'/'torsiadapter'/'buisadapter' genoemd.

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

Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

Het product wordt als onderdeel voor modulaire beenprothesen gebruikt.

De torsiadapters optimaliseren de werking van de modulaire beenprothese, doordat ze soepel draaien ($\pm 20^\circ$). Er zijn vijf verschillende uitvoeringen met dezelfde werking en afmetingen van de behuizing verkrijgbaar die alleen een verschillende aansluiting hebben:



2R67 buisadapter met torsie-eenheid, Ø 34 mm

4R39 torsieadapter met buis, Ø 30 mm

4R40 torsieadapter met 4-gatsaansluiting

4R85 torsieadapter met schroefadapter, Ø 30 mm

4R86 torsieadapter met schroefadapter, Ø 34 mm

De torsiebeweging van de adapter vindt plaats in het horizontale vlak. In het verhuis worden deze bewegingen via een omkeersysteem omgezet naar het verticale vlak.

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.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

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.).

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.

4R85



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. 100 kg**.

4R86



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. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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. 125 kg**.

3.3 Contra-indicaties



- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in de hoofdstukken "Veiligheid" en "Gebruik" resp. "Beoogd gebruik" van de meegeleverde begeleidende documenten.

3.4 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

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
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

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

⚠ 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 buisadapter met lijm worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.
- ▶ De bouten van de klem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

⚠ 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 de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

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

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 79).

⚠ 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).

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

⚠ 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, vreemde voorwerpen of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Wanneer het product in aanraking is gekomen met vloeistof, moet u het product laten drogen. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Wanneer het product in aanraking is gekomen met zout water, moet het onmiddellijk worden gereinigd met een met zoet water bevochtigde doek en vervolgens worden gedroogd. Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Vallen door breuk van dragende delen.

- ▶ Stel de systeemcomponenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Ondeskundige instelling van het torsiemoment in de torsie-eenheid

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ De markering in het centrum van de inbusbout mag niet in het rode bereik of over het rode bereik worden gedraaid (zie afb. 1).

5 Inhoud van de levering

- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. torsieadapter 4R39/4R40/4R85/4R86 / buisadapter met torsie-eenheid 2R67

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

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

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 79).
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

6.1 Benodigd gereedschap

- Pijpsnijder 719R2
- Pijpontbramer 718R1
- Momentsleutel 710D4 (tot 30 Nm)
- Momentsleutel 710D12 (tot 12 Nm)
- Lijm 636K13 (Loctite 241)

6.2 Aanpassen van de torsieadapter 4R39 of de buisadapter met torsie-eenheid 2R67

VOORZICHTIG

Verkeerde bewerking van de buis

Vallen door beschadiging van de buis.

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis alleen in met het voorgeschreven gereedschap.

- 1) Kort de buis indien nodig in met een pijpsnijder.
INFORMATIE: Zorg dat het snijvlak haaks op de lengteas van de pijp staat.
- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af.

6.3 Adapter monteren

6.3.1 Monteren van de torsieadapter (4R39), buisadapter met torsie-eenheid (2R67)

- ▶ Schuif de torsieadapter (2R67, 4R39) volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de schroefadapter.

6.3.2 Monteren van de torsieadapter (4R40)

- 1) Verwijder de schroeven van de schachtaansluiting resp. van de adapterkom.
- 2) Schroef de torsieadapter op de schachtaansluiting resp. de adapterkom.
- 3) Draai de schroeven stevig aan.

6.3.3 Monteren van de torsieadapter (4R85/4R86)

INFORMATIE

Wanneer de remknieschanieren 3R15 en 3R49 worden toegepast, moet de meegeleverde langere voorbrengertrekkabel worden gemonteerd.

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem op de schroefadapter twee slagen los.
- 2) Schuif de buisadapter volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de 4R85/4R86.
- 3) Draai de cilinderkopbout van de buisklem aan (aanhaalmoment: 5 Nm).

6.4 Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

Passen:

- ▶ Draai de stelbouten van de piramideadapteraansluiting met de momentsleutel 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**.

6.5 Instelling van het torsiemoment

VOORZICHTIG

Ondeskundige instelling van het torsiemoment in de torsie-eenheid

Vallen door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ De markering in het centrum van de inbusbout mag niet in het rode bereik of over het rode bereik worden gedraaid (zie afb. 1).

Het torsiemoment kan met de inbusbout in het midden van de adapter worden ingesteld (zie afb. 1).

Torsiemoment vergroten:

- ▶ draai de markering in het midden van de torsie-eenheid rechtsom (met de klok mee).

Torsiemoment verkleinen:

- ▶ draai de markering in het midden van de torsie-eenheid linksom (tegen de klok in).

7 Gebruik

7.1 Adapter afstellen

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

7.2 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

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 buisadapter met lijm worden geborgd, voordat ze met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.
- ▶ De bouten van de klem mogen niet worden geborgd, maar moeten alleen met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Lengte [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Reiniging

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

9 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

10 Juridische informatie

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/14 °F tot 60 °C/140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Artikelnummer	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Gewicht [g]	520	500	340	350	340
Systeemhoogte [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Materiaal	Aluminium/titanium	Edelstaal roestvast	Edelstaal roestvast	Edelstaal roestvast	Titanium
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	125	125	100	110
Levensduur	3 miljoen belastingscycli (3 – 5 jaar)				

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabriek
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek



Fabrikant



Medisch hjälpmedel

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-11-20

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ 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.

"Torsionsadaptorn 4R39, 4R40, 4R85, 4R86"/"röradaptorn med torsionsenhet 2R67" kallas härnäst för produkten/adaptorn/torsionsadaptorn/röradaptorn.

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

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Produkten används som byggelement för modulära benproteser.

Torsionsadaptornas elastiska vridning ($\pm 20^\circ$) optimerar funktionen hos de modulära benproteserna. Den går att få i fem olika utföranden som är lika i funktion och höljets mått och endast skiljer sig åt i anslutningen:



2R67 Röradapter med torsionsenhet, Ø 34 mm

4R39 Torsionsadapter med rör, Ø 30 mm

4R40 Torsionsadapter med 4-hålsanslutning

4R85 Torsionsadapter med skruvadapter, Ø 30 mm

4R86 Torsionsadapter med skruvadapter, Ø 34 mm

Adaptorns torsionsrörelse sker i horisontalplanet. Dessa rörelser styrs till det vertikala planet via ett omledningssystem i fjäderhuset.

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.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare). 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.

4R85



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. 100 kg** kroppsvikt.

4R86



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. 110 kg** kroppsvikt.

2R67, 4R39, 4R40



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. 125 kg** kroppsvikt.

3.3 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i den medföljande dokumentationen i kapitlen "Säkerhet" och "Användning" samt "Avsedd användning".


3.4 Kvalifikation

Behandlingen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

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.

 **OBSERVERA**

Skruvar inte säkrade enligt föreskrifterna

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradapterns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

 **OBSERVERA**

Överbelastning på grund av extrema 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 brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-service-ställe om det behövs.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går av.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 89).

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

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt 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 varken fasta eller främmande föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Om produkten kommer i kontakt med vätska ska produkten lämnas att torka. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

- ▶ Om produkten kommer i kontakt med saltvatten måste den omedelbart torkas av med en trasa som fuktats med vanligt vatten och därefter torkas torr. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Utsätt inte systemkomponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Markeringen i insexkantskruvén får inte vridas till eller förbi det röda området (se bild 1).

5 I leveransen

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. Torsionsadapter 4R39/4R40/4R85/4R86/röradapter med torsionsenhet 2R67

6 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 89).
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

6.1 Nödvändiga verktyg

- Rörkap 719R2
- Röravgradningsverktyg 718R1
- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Momentnyckel 710D12 (till 12 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite 241)

6.2 Anpassning av torsionsadaptern 4R39 eller röradaptern med torsionsenhet 2R67

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas.

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Korta endast röret med det föreskrivna verktyget.

- 1) Korta vid behov röret med rörkapen.

INFORMATION: Var noga med att snittkanten är i rät vinkel med rörets längdaxel.

- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

6.3 Montera adaptern

6.3.1 Montera torsionsadaptern (4R39) eller röradaptern med torsionsenhet (2R67)

- ▶ Skjut in 2R67, 4R39 i skruvadaptern helt till anslaget.

6.3.2 Montera torsionsadapter (4R40)

- 1) Ta bort hylsansatsens skruvar resp. adapterskal.
- 2) Skruva fast torsionsadaptern på hylsansatsen resp. på adapterskalet.
- 3) Dra åt skruvarna.

6.3.3 Montera torsionsadapter (4R85/4R86)

INFORMATION

Vid användning av bromsknäled 3R15 och 3R49 ska den medföljande längre framkastardraget monteras.

- 1) På skruvadaptern, lossa cylinderskruven för röranslutningen med 2 varv.
- 2) Skjut in röradaptern i 4R85/4R86 helt till anslaget.
- 3) Dra åt cylinderskruven för röranslutningen (åtdragningsmoment: 5 Nm).

6.4 Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

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 där efter med **12 Nm**.

6.5 Inställning av torsionsmomentet

OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Markeringen i insexkantskruvén får inte vridas till eller förbi det röda området (se bild 1).

Torsionsmomentet kan ställas in med insexkantskruv i adaptrens mitt (se bild 1).

Öka torsionsmoment:

- ▶ Dra markeringen i mitten av torsionsenheten medurs.

Minska torsionsmoment:

- ▶ Dra markeringen i mitten av torsionsenheten moturs.

7 Hantering

7.1 Justera adaptren

Gängstiften för pyramidkopplingsöppningen möjliggör statiska korrekationer under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesén.

7.2 Byte och demontering

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvad och som inte befinner sig mittemot varandra, skruvas loss.

Ersätt gängstift

OBSERVERA

Skruvar inte säkrade enligt föreskrifterna

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradapterns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Längd [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Artikel-nummer	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vikt [g]	520	500	340	350	340
Systemhöjd [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Material	Aluminium/Titan	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Titan
Maximal kropps-vikt [kg]	125	125	125	100	110
Livs-längd	3 miljoner belastningar (3–5 år)				

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Tillverkare



Medicinteknisk produkt

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-11-20

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ 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.

"Torsionsadapter 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "røradapter med torsionsenhed 2R67" kaldes i det følgende kun for produkt/adapter/torsionsadapter/røradapter.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

Produktet anvendes som komponent til modulære benproteser.

Torsionsadapterne optimerer funktionen af de modulære benproteser via en elastisk drejning ($\pm 20^\circ$). Der fås fem forskellige udgaver, som er identiske hvad angår funktion og husdimensioner, men som adskiller sig fra hinanden ved den måde de tilsluttes på:



2R67 røradapter med torsionsenhed, Ø 34 mm

4R39 torsionsadapter med rør, Ø 30 mm

4R40 torsionsadapter med 4-hultilslutning

4R85 torsionsadapter med skrueadapter, Ø 30 mm

4R86 torsionsadapter med skrueadapter, Ø 34 mm

Adapterens torsionsbevægelse finder sted i det horisontale plan. I fjederhuset styres disse bevægelser via et omstyringssystem i vertikal retning.

2.2 Kombinationsmuligheder

Denne proteseekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

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.).

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 forbindelselementer.

4R85



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. 100 kg**.

4R86



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 125 kg**.

3.3 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og „Anvendelse“ henholdsvis „Formålsbestemt anvendelse“ i de medfølgende dokumenter.

3.4 Kvalifikation

Behandling af en patient med produktet må kun udføres af bandagister.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følger, 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

 **FORSIGTIG**

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 **FORSIGTIG**

Ukorrekt sikrede skruer

Styrt på grund af brud på bærende dele som følge af løsenede skrueforbindelser.

- ▶ Når alle indstillinger er blevet foretaget, skal gevindstifterne på rørdapteren sikres med lim, inden de fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.
- ▶ Skrueerne i spændebøjlen må ikke sikres, men må kun fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Fald 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. ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens 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. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald grundet fejlfunktion eller brud på bærende dele.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 99).

⚠ 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 frigivet (se brugsanvisninger og kataloger).

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadecomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Instruer patienten i den formålstjenlige håndtering af produktet.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

> Styrt som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

> Fald på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler, fremmedlegemer eller væske kan trænge ind i produktet.

- ▶ Hvis produktet kommer i kontakt med væske, skal produktet tørres. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Hvis produktet kommer i kontakt med saltvand, skal det omgående rengøres med en klud vædet i ferskvand og derefter tørres. Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Fald på grund af brud på bærende dele.

- ▶ Udsæt ikke systemkomponenter for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt indstilling af torsionsmomentet i torsionsenheden

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Markeringen for unbrakoskruen må ikke drejes ind i det røde område eller over det røde område (se ill. 1).

5 Leveringsomfang

- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. torsionsadapter 4R39/4R40/4R85/4R86 / røradapter med torsionsenhed 2R67

6 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Styrt på grund af beskadigede protesekomponenter.

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ 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 99).
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

6.1 Nødvendigt værktøj

- Rørskærer 719R2
- Rørafgrater 718R1
- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Momentnøgle 710D12 (op til 12 Nm)
- Klæber 636K13 (Loctite 241)

6.2 Tilpasning af torsionsadapteren 4R39 eller røradapteren med torsionsenhed 2R67

FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadiget rør.

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med det foreskrevne værktøj.

- 1) Afkort ved behov røret med rørskæreren.

INFORMATION: Sørg for, at snitkanten udføres sådan, at den er vinkelret på rørets længdeakse.

- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

6.3 Montering af adapter

6.3.1 Montering af torsionsadapteren (4R39) eller røradapteren med torsionsenhed (2R67)

- ▶ Skub 2R67, 4R39 helt ind i skrueadapteren til anslag.

6.3.2 Montering af torsionsadapteren (4R40)

- 1) Fjern skruerne på hylsteret eller på adapterlejet.
- 2) Skru torsionsadapteren på hylsteransatsen eller adapterlejet.
- 3) Spænd skruerne.

6.3.3 Montering af torsionsadapteren (4R85/4R86)

INFORMATION

Ved anvendelse af bremseknæleddene 3R15 og 3R49 skal det medleverede og noget længere frembringertræk monteres.

- 1) Løsn rørklemmens cylinderskrue på skrueadapteren med 2 omdrejninger.
- 2) Skub røradapteren helt ind til anslag i 4R85/4R86.
- 3) Spænd rørklemmens cylinderskrue (tilspændingsmoment: 5 Nm).

6.4 Forbind pyramideadapteren og pyramideadapter-holderen med hinanden

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

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**.

6.5 Indstilling af torsionsmoment

FORSIGTIG

Ukorrekt indstilling af torsionsmomentet i torsionsenheden

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Markeringen for unbrakoskruen må ikke drejes ind i det røde område eller over det røde område (se ill. 1).

Torsionsmomentet kan indstilles i midten af adapteren ved hjælp af unbrakoskruen (se ill. 1).

Forøgelse af torsionsmoment:

- ▶ Drej markeringen i midten af torsionsenheden med urets retning.

Reduktion af torsionsmoment:

- ▶ Drej markeringen i midten af torsionsenheden imod urets retning.

7 Håndtering

7.1 Justering af adapteren

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

7.2 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

FORSIGTIG

Ukorrekt sikrede skruer

Styrt på grund af brud på bærende dele som følge af løsenede skrueforbindelser.

- ▶ Når alle indstillinger er blevet foretaget, skal gevindstifterne på rørdapteren sikres med lim, inden de fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.
- ▶ Skrueerne i spændebøjlen må ikke sikres, men må kun fastspændes med det foreskrevne tilspændingsmoment.

Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel over valgmuligheder).

Tabel til valg af gevindstifter

Længde [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengøring

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

9 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

10 Juridiske oplysninger

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F
Opbevaring og transport uden emballage	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Identifikation	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vægt [g]	520	500	340	350	340
Systemhøjde [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiale	Aluminium/Titan	Rustfrit specialstål	Rustfrit specialstål	Rustfrit specialstål	Titan
Maks. kropsvægt [kg]	125	125	125	100	110
Levetid	3 millioner belastningscyklusser (3 – 5 år)				

12 Bilag

12.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge



Producent



Medicinsk utstyr

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-11-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ 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.

Torsjonsadapter 4R39, 4R40, 4R85, 4R86 / røradapter med torsjonsenhet 2R67 kalles i det følgende bare produktet/adapter/torsjonsadapter/røradapter.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

Produktet brukes som byggeelement i modulære beinproteser.

Torsjonsadapterne optimerer funksjonen til de modulære beinprotesene ved hjelp av elastisk vridning ($\pm 20^\circ$). Det finnes fem forskjellige utførelser som er like når det gjelder funksjon og dimensjoner, men som kobles til på forskjellige måter:



2R67 røradapter med torsjonsenhet, \varnothing 34 mm

4R39 torsjonsadapter med rør, \varnothing 30 mm

4R40 torsjonsadapter med 4-hullstilkobling

4R85 torsjonsadapter med skruadapter, \varnothing 30 mm

4R86 torsjonsadapter med skruadapter, \varnothing 34 mm

Adapterens torsjonsbevegelse finner sted i horisontalplanet. I fjærhuset styres disse bevegelsene over i vertikalen via et styresystem.

2.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

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.).

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 forbindelseselementer.

4R85



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. 100 kg**.

4R86



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. 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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. 125 kg**.

3.3 Kontraindikasjoner

- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene gitt i de medfølgende dokumentene i kapitlene "Sikkerhet" og "Bruk" eller "Tiltenkt bruk".

3.4 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** 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

 **FORSIKTIG**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produkt skader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler som følge av løsnede skruerforbindelser.

- ▶ Etter at alle innstillinger er avsluttet, må settskruene til røradapteren sikres med lim før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekkingmomentet.
- ▶ Skruene i rørklemmen skal ikke sikres, bare trekkes til med foreskrevet tiltrekkingmoment.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. ekstremспорт (friklatring, paragliding osv.).
- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare levetiden, det øker også brukernes sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må produktet straks undersøkes for skader. Send eventuelt produktet videre til et autorisert Ottobock-serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for fall på grunn av feilfunksjon eller brudd i produktets bærende deler.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 109).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av uegnede protese komponenter

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).

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for personskade grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Instruer brukeren i riktig håndtering av produktet.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

- > Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feil-funksjon.
- > Fare for fall pga. brudd i bærende deler.
 - ▶ Pass på at verken faste partikler, fremmedlegemer eller væske trenger inn i produktet.
 - ▶ Skulle produktet komme i kontakt med væske, må produktet tørke. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.
 - ▶ Skulle produktet komme i kontakt med saltvann, må det straks rengjøres med en klut fuktet med ferskvann og deretter tørkes. Produktet må kontrolleres av et autorisert Ottobock-verksted.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fare for fall pga. brudd i bærende deler.

- ▶ Systemkomponentene skal ikke utsettes for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Ukyndig innstilling av torsjonsmomentet i torsjonsenheten

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Markeringen på unbrakoskruen må ikke vris inn i det røde området eller forbi det røde området (se fig. 1).

5 Leveringsomfang

- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. torsjonsadapter 4R39/4R40/4R85/4R86 / røradapter med torsjonsenhet 2R67

6 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for fall på grunn av skader på proteselementene.

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for fall fordi skrueforbindelsene brykker eller løsner.

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene for montering (se kapittelet "Tekniske data" se side 109).
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrueforbindelsene og bruk av riktig lengde.

6.1 Nødvendig verktøy

- Rørkutter 719R2
- Røragrader 718R1
- Momentnøkkel 710D4 (til 30 Nm)
- Momentnøkkel 710D12 (til 12 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite 241)

6.2 Tilpasning av torsjonsadapter 4R39 eller av røradapter med torsjonsenhet 2R67

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeiding av røret

Fare for fall på grunn av skader på røret.

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal kun kappes av med det foreskrevne verktøyet.

- 1) Ved behov skal røret kappes av med rørkutteren.
INFORMASJON: Pass på at snittkanten utføres i rett vinkel i forhold til rørets lengdeakse.
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med avgraderen.

6.3 Montere adapter

6.3.1 Montering av torsjonsadapter (4R39), røradapter med torsjonsenhet (2R67)

- ▶ Skyv 2R67, 4R39 inn i skrueadapteren helt til anslaget.

6.3.2 Montering av torsjonsadapter (4R40)

- 1) Fjern skruene fra hylsefestet eller adapterskålen.
- 2) Skru fast torsjonsadapteren til hylsefestet eller til adapterskålen.
- 3) Trekk til skruene.

6.3.3 Montering av torsjonsadapter (4R85/4R86)

INFORMASJON

Ved bruk av bremsekneleddene 3R15 og 3R49 må den vedlagte, lange frembringervaiieren monteres.

- 1) På skruadapteren løsnes sylinderskruen i rørklemmen 2 omdreininger.
- 2) Skyv røradapteren helt inn i 4R85/4R86 til anslaget.
- 3) Trekk til sylinderskruen i rørklemmen (tiltrekkingsmoment: 5 Nm).

6.4 Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

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**.

6.5 Innstilling av torsjonsmomentet

⚠ FORSIKTIG

Ukyndig innstilling av torsjonsmomentet i torsjonsenheten

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Markeringen på unbrakoskruen må ikke vrís inn i det røde området eller forbi det røde området (se fig. 1).

Torsjonsmomentet kan stilles inn med unbrakoskruen i sentrum av adapteren (se fig. 1).

Forstørre torsjonsmomentet:

- ▶ Drei markeringen i sentrum av torsjonsenheten med klokka.

Redusere torsjonsmomentet:

- ▶ Drei markeringen i sentrum av torsjonsenheten mot klokka.

7 Håndtering

7.1 Justere adapter

Settskruene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

7.2 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

FORSIKTIG

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler som følge av løsnede skruerforbindelser.

- ▶ Etter at alle innstillinger er avsluttet, må settskruene til røradapteren sikres med lim før de trekkes til med det foreskrevne tiltrekkingsmomentet.
- ▶ Skruene i rørklemmen skal ikke sikres, bare trekkes til med foreskrevet tiltrekkingsmoment.

Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Lengde [mm]	Artikkelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengjøring

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

9 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

10 Juridiske merknader

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F
Lagring og transport uten emballasje	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/14 °F til 60 °C/140 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Merking	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vekt [g]	520	500	340	350	340
	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68

Merking	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Systemhøyde [mm]					
Materiale	Aluminium/titan	Edelstål, rustfritt	Edelstål, rustfritt	Edelstål, rustfritt	Titan
Maks. kroppsvekt [kg]	125	125	125	100	110
Levetid	Tre millioner belastningssykluser (3–5 år)				

12 Vedlegg

12.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke



Produsent



Medisinsk produkt

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-11-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ 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.

"Kiertoadapteri 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "rotaatioyksiköllinen putkiadapteri 2R67" on seuraavassa nimeltään vain tuote/adapteri/kiertoadapteri/putkiadapteri.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Perehdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

Tuotetta käytetään modulaaristen alaraajaproteesien komponenttina.

Kiertoadapterit optimoivat modulaaristen alaraajaproteesien toiminnan joustavalla kiertoliikkeellä ($\pm 20^\circ$). Käytävissä on viisi erilaista mallia, joiden toiminta ja kotelon mitat ovat samat ja jotka eroavat toisistaan vain liitântänsä suhteen:



2R67 rotaatioyksiköllinen putkiadapteri, Ø 34 mm

4R39 putkellinen kiertoadapteri, Ø 30 mm

4R40 4-reikäliitäntäinen kiertoadapteri

4R85 ruuviadapterillinen kiertoadapteri, Ø 30 mm

4R86 ruuviadapterillinen kiertoadapteri, Ø 34 mm

Adapterien kiertoliike tapahtuu vaakatasossa. Nämä liikkeet käännetään pystysuoraan ohjausjärjestelmän avulla jousen pesässä.

2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

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.).

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.

4R85



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 **100 kg**.

4R86



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 **110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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 **125 kg**.

3.3 Kontraindikaatiot

- Kaikki olosuhteet, jotka ovat ristiriidassa tai ylittävät tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen luvuissa "Turvallisuus" ja "Käyttö" tai "Määräystenmukainen käyttö" mainitut tiedot.

3.4 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain apuvälineteknikot.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

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



HUOMIO

Turvaohjeiden laiminlyönti

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Sen jälkeen kun kaikki säädöt on lopullisesti tehty, putkiadapterin kierretapit on varmistettava liimalla, ennen kuin ne kiristetään määrätyllä kiristysmomentilla.
- ▶ Kiinnitysvanteen ruuveja ei saa varmistaa, vaan ne on vain kiristettävä määrätyllä kiristysmomentilla.

⚠ 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 potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuväline-tekniikan täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen tuotteen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 119).

⚠ HUOMIO

Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Yhdistä tuotteeseen vain Ottobockin hyväksymiä komponentteja (katso käyttöohjeet ja tuoteluettelot).

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käsittely

Vammautuminen tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Perehdytä potilas tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn.

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

- > Kaatuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.
- > Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.
- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset, epäpuhtaudet eikä neste pääse tuotteen sisään.
- ▶ Mikäli tuote joutuu kosketuksiin nesteen kanssa, anna tuotteen kuivua. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.
- ▶ Jos tuote joutuu kosketuksiin suolaisen (meri)veden kanssa, se on puhdistettava välittömästi suolattomaan (makeaan) veteen kostutetulla rievulla ja sen jälkeen kuivattava. Ottobockin valtuuttaman huoltopalvelun täytyy tarkastaa tuote.

⚠ HUOMIO

Mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Älä altista järjestelmäkomponentteja mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen vääntömomentin säätö kiertoyksikössä

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Kuusiokoloruuvissa olevaa merkintää ei saa kiertää punaiselle alueelle tai punaisen alueen ylitse (katso Kuva 1).

5 Toimituspaketti

- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kiertoadapteri 4R39/4R40/4R85/4R86 / rotaatioyksiköllinen putkiadapteri 2R67

6 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Proteesin osien vikojen aiheuttama kaatuminen.

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

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 119).
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusohjeita ja oikeaan pituuteen liittyviä ohjeita.

6.1 Tarvittavat työkalut

- Putkileikkuri 719R2
- Putken purseenpoistin 718R1
- Momenttiavain 710D4 (enintään 30 Nm),
- Momenttiavain 710D12 (enintään 12 Nm)
- Liima 636K13 (Loctite 241)

6.2 Kiertoadapterin 4R39 tai rotaatioyksiköllisen putkiadapterin 2R67 sovitus

HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen.

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain tarkoitukseen määrättyllä työkalulla.

- 1) Lyhennä putki tarvittaessa putkileikkurilla.

TIEDOT: Pidä huoli siitä, että leikkusärmä on suorassa kulmassa putken pituusakseliin nähden.

- 2) Poista leikkusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

6.3 Adapterien asennus

6.3.1 Kiertoadapterin (4R39), rotaatioyksiköllisen putkiadapterin (2R67) asennus

- ▶ Työnnä 2R67, 4R39 kokonaan ruuviadapterin sisään, sen vasteeseen asti.

6.3.2 Kiertoadapterin (4R40) asennus

- 1) Poista holkin liitososan tai adapterikupin ruuvit.
- 2) Ruuvaa kiertoadapteri kiinni holkin liitososaan tai adapterikuppiin.
- 3) Kiristä ruuvit.

6.3.3 Kiertoadapterin (4R85/4R86) asennus

TIEDOT

Jarrupolvia 3R15 ja 3R49 käytettäessä on asennettava toimituspakettiin sisältyvä pitempi palautusjousen veto.

- 1) Löysää ruuviadapterin putken kiinnittimen lieriöruuvia 2 kierroksen verran.
- 2) Työnnä putkiadapteri kokonaan adapterin 4R85/4R86 sisään, sen vasteeseen asti.
- 3) Kiristä putken kiinnittimen lieriöruuvia (kiristysmomentti: 5 Nm).

6.4 Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen 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.

6.5 Kiertomomentin säätö

HUOMIO

Epäasianmukainen vääntömomentin säätö kiertoyksikössä

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Kuusiokoloruuvissa olevaa merkintää ei saa kiertää punaiselle alueelle tai punaisen alueen ylitse (katso Kuva 1).

Kiertomomentti voidaan säätää adapterin keskellä olevan kuusiokoloruuvin avulla (katso Kuva 1).

Kiertomomentin suurentaminen:

- ▶ Kierrä kiertoyksikön keskellä olevaa merkintää myötäpäivään.

Kiertomomentin pienentäminen:

- ▶ Kierrä kiertoyksikön keskellä olevaa merkintää vastapäivään.

7 Käsittely

7.1 Adapterin säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

7.2 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

⚠ HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Sen jälkeen kun kaikki säädöt on lopullisesti tehty, putkiadapterin kierretapit on varmistettava liimalla, ennen kuin ne kiristetään määrätyllä kiristysmomentilla.
- ▶ Kiinnitysvanteen ruuveja ei saa varmistaa, vaan ne on vain kiristettävä määrätyllä kiristysmomentilla.

Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Pituus [mm]	Tuotenumero
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Puhdistus

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

9 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F kork. 90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	

Ympäristöolosuhteet					
		-10 °C/14 °F...60 °C/140 °F kork. 90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista			
Koodi	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Paino [g]	520	500	340	350	340
Järjestelmäkorkuus [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiaali	Alumiini/titaani	Ruostumatonta jaloteräs	Ruostumatonta jaloteräs	Ruostumatonta jaloteräs	Titaani
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	125	125	100	110
Elinikä	3 miljoonaa kuormitusjaksoa (3–5 vuotta)				

12 Liitteet

12.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Eränumero (PPPP YYYY WW)
PPPP - tehdas
YYYY - valmistusvuosi
WW - valmistusviikko



Valmistaja



Lääkinnällinen laite

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-11-20

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ 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.

"Adapter skrętny 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "Adapter rurowy z jednostką skrętną 2R67" jest poniżej określany tylko jako produkt/adapter/adapter skrętny/adapter rurowy.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji produktu. W przypadku braku instruktażu, przekazanie produktu pacjentowi jest niedozwolone.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja i funkcja

Omawiany produkt jest stosowany jako element montażowy do modularnych protez kończyn dolnych.

Adaptory skrętne optymalizują funkcję modularnych protez kończyn dolnych poprzez elastyczny obrót ($\pm 20^\circ$). Adaptory są dostępne w pięciu rodzajach, których funkcja i wymiary obudowy są jednakowe, różniące się jedynie innym rodzajem złącza:



2R67 adapter rurowy z jednostką skrętną, \varnothing 34 mm

4R39 adapter skrętny z rurą, \varnothing 30 mm

4R40 adapter skrętny ze złączem 4-otworowym

4R85 adapter skrętny z adapterem śrubowym, \varnothing 30 mm

4R86 adapter skrętny z adapterem śrubowym, \varnothing 34 mm

Ruch skrętny adaptera przebiega w płaszczyźnie poziomej. W obudowie sprężyny omawiany ruch zostaje skierowany systemem przekierunkowania do płaszczyzny poziomej.

2.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

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.).

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.

4R85



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. 100 kg** wagi ciała.

4R86



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. 110 kg** wagi ciała.

2R67, 4R39, 4R40



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. 125 kg** wagi ciała.

3.3 Przeciwwskazania



- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w dostarczonej dokumentacji towarzyszącej w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie” lub „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

3.4 Kwalifikacja


Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt przeprowadzają tylko technicy ortopedzi.

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa 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

 PRZESTROGA
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach. ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek wskutek złamania elementów nośnych z powodu poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Po zakończeniu wszystkich regulacji kołki gwintowane adaptera rurowego muszą zostać zabezpieczone za pomocą kleju, zanim zostaną mocno dokręcone określonym momentem dokręcenia.
- ▶ Śruby zacisku nie mogą być zabezpieczone, lecz tylko dokręcone za pomocą określonego momentu dokręcenia.

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 niecodziennych 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 zapewnia osobiste bezpieczeństwo pacjenta!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone pod kątem uszkodzeń. Należy ewentualnie skierować produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur

Upadek wskutek nieprawidłowego działania produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur (patrz strona 131).

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).

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obsługa

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowej obsługi produktu.

PRZESTROGA

Zabrudzenia i przeniknięcie wilgoci do produktu

- > Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ciała obce jak i ciecze.
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z cieczą, należy produkt pozostawić do wyschnięcia. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
- ▶ W przypadku zetknięcia się produkt ze słoną wodą, natychmiast należy go wyczyścić szmatką zwilżoną w bieżącej wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Produkt musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Komponentów systemu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie momentu skręcającego w jednostce skrętnej

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Oznakowanie śruby imbusowej nie może być obrócone do czerwonego zakresu lub ponad jego zakres (patrz ilustr. 1).

5 Skład zestawu

- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)

- 1 szt. adapter skrętny 4R39/4R40/4R85/4R86 / adapter rurowy z jednostką skrętną 2R67

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Upadek wskutek uszkodzeń komponentów protezy.

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

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 131).
- ▶ Zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

6.1 Wymagane narzędzia

- Obcinak do rur 719R2
- Gratownik 718R1
- Klucz dynamometryczny 710D4 (do 30 Nm)
- Klucz dynamometryczny 710D12 (do 12 Nm)
- Klej 636K13 (Loctite 241)

6.2 Dopasowanie adaptera skrętnego 4R39 lub adaptera rurowego z jednostką skrętną 2R67

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury.

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą określonych narzędzi.

- 1) W razie konieczności rurę należy skrócić za pomocą obcinaka do rur.
INFORMACJA: Należy zwrócić uwagę, aby krawędź cięcia została wykonana pod kątem prostym w stosunku do osi podłużnej rury.
- 2) Krawędź cięcia należy wygładzić za pomocą gratownika wewnątrz i na zewnątrz.

6.3 Montaż adaptera

6.3.1 Montaż adaptera skrętnego (4R39) lub adaptera rurowego z jednostką skrętną (2R67)

- ▶ 2R67, 4R39 należy wsunąć całkowicie, do oporu do adaptera śrubowego.

6.3.2 Montaż adaptera skrętnego (4R40)

- 1) Należy usunąć śruby nasady leja wzgl. skorupy adaptera.
- 2) Adapter skrętny należy wkręcić do nasady leja wzgl. do skorupy adaptera.
- 3) Śruby należy dokręcić.

6.3.3 Montaż adaptera skrętnego (4R85/4R86)

INFORMACJA

W przypadku zastosowania przegubów kolanowych 3R15 i 3R49 z hamulcem należy zamontować dołączone do zestawu cięgno wyrzutni.

- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego na adapterze śrubowym należy poluzować 2 obrotami.
- 2) Adapter rurowy należy wsunąć całkowicie, do oporu do 4R85/4R86.
- 3) Należy dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego (moment dokręcenia: 5 Nm).

6.4 Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

Przyziarnia:

- ▶ 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**.

6.5 Ustawienie momentu skrętnego

PRZESTROGA

Nieprawidłowe ustawienie momentu skręcającego w jednostce skrętnej

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Oznakowanie śruby imbusowej nie może być obrócone do czerwonego zakresu lub ponad jego zakres (patrz ilustr. 1).

Moment skrętny można ustawić w środku adaptera za pomocą śruby imbusowej (patrz ilustr. 1).

Zwiększenie momentu skrętnego:

- ▶ Oznakowanie w środku jednostki skrętnej należy obrócić w kierunku ruchu wskazówek zegara.

Zmniejszenie momentu skrętnego:

- ▶ Oznakowanie w środku jednostki skrętnej należy obrócić w kierunku przeciwnych do kierunku ruchu wskazówek zegara.

7 Obsługa

7.1 Ustawienie adaptera

Kołki gwintowane elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i po ostatecznym wykonaniu protezy.

7.2 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

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek wskutek złamania elementów nośnych z powodu poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Po zakończeniu wszystkich regulacji kołki gwintowane adaptera rurowego muszą zostać zabezpieczone za pomocą kleju, zanim zostaną mocno dokręcone określonym momentem dokręcenia.
- ▶ Śruby zacisku nie mogą być zabezpieczone, lecz tylko dokręcone za pomocą określonego momentu dokręcenia.

Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kołki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowanych	
Długość [mm]	Numer artykułu
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14

Tabela wyboru kołków gwintowanych	
Długość [mm]	Numer artykułu
16 mm	506G3=M8x16

8 Czyszczenie

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

9 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

10 Wskazówki prawne

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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>

11 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-10 °C/-14 °F do 60 °C/140 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 90%, brak skraplania
Eksplatacja	-10 °C/14 °F do 60 °C/140 °F Względna wilgotność powietrza maks. 90%, brak skraplania

Symbol	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Ciężar [g]	520	500	340	350	340
Wysokość systemowa [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Materiał	Aluminium/tytan	Nierdzewna stal szlachetna	Nierdzewna stal szlachetna	Nierdzewna stal szlachetna	Tytan
Maks. waga ciała [kg]	125	125	125	100	110
Żywotność	3 miliony cykli obciążeniowych (3 - 5 lat)				

12 Załączniki

12.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji



Producent



Wyrób medyczny

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-11-20

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ 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 „4R39, 4R40, 4R85, 4R86 torziós adapter” / „csőadapter 2R67 torziós egységgel” termék megnevezése a továbbiakban termék/adapter/torziós adapter/csőadapter.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

Tanítsa be a beteget a termék helyes kezelésére és ápolására. Betanítás nélkül tilos a terméket átadni a beteg részére.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés és működés

A terméket modulós lábszárprotézisek alkatrészeként használják.

A torziós adapter rugalmas elforgatással ($\pm 20^\circ$) optimalizálja a moduláris lábprotézis működését. Öt különböző kivitelben érhető el, amelyek funkcióikban és házméreteikben megegyeznek, azonban a csatlakozásuk különböző:



2R67 Csőadapter torziós egységgel, Ø 34 mm

4R39 Torziós adapter csővel, Ø 30 mm

4R40 Torziós adapter 4 furatos csatlakozóval

4R85 Torziós adapter csavaradapterrel, Ø 30 mm

4R86 Torziós adapter csavaradapterrel, Ø 34 mm

Az adapter torziós mozgása a vízszintes síkban történik. A rugós házban ezeket a mozgásokat a terelőrendszer függőleges irányba tereli.

2.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

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 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.

4R85



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 100 kg** testsúlyig engedélyezett.

4R86



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 110 kg** testsúlyig engedélyezett.

2R67, 4R39, 4R40



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 125 kg** testsúlyig engedélyezett.

3.3 Ellenjavallatok


- Valamennyi, a mellékelt kísérő dokumentáció „Biztonság” és „Alkalmazás”, valamint „Rendeltetészerű használat” fejezeteiben ismertetett előírásoknak ellentmondó, vagy azokat meghaladó körülmény.

3.4 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

 **MEGJEGYZÉS**

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 **VIGYÁZAT**

A cím jelöli a veszély forrását és/vagy fajtáját

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

 **VIGYÁZAT**

A biztonsági utasítás 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.

 **VIGYÁZAT**

Nem szabályosan biztosított csavarok

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ A beállítási műveletek lezárásával ragasztóval biztosítsa a csőadapter menetes csapjait, és csak azt követően húzza meg azokat az előírt meghúzási nyomatékkal.
- ▶ A szorítóbilincs csavarjait nem szabad biztosítani, hanem csak az előírt meghúzási nyomatékkal meghúzni.

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 terméknek és komponenseinek gondos kezelése nem csak azok várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt a beteg személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ A termék és komponenseinek rendkívüli megterhelése (pl. elesés és hasonlóak miatt) esetén haladéktalanul vizsgáltassa meg a sértetlenségét. Szükség esetén küldje el a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizhez.

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a termék teherviselő komponenseinek hibás működése vagy törése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 141).

VIGYÁZAT

Nem megfelelő protézis-komponensek 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).

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ Tanítsa be a beteget a termék szakszerű kezelésére.

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 a termékbe ne kerüljön be szilárd szennyezés, idegen test vagy folyadék.
- ▶ Ha a termék folyadékkal érintkezik, hagyja megszáradni. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.
- ▶ Ha a termék sós vízzel érintkezik, akkor azonnal tisztítsa meg friss vízzel megnedvesített ruhával, majd szárítsa meg. Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

VIGYÁZAT

Mechanikus túlterhelés

Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a rendszer komponenseit mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

A torziós nyomaték szakszerűtlen beállítása a torziós egységben

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az imbuszcsonnyal jelölését tilos a pirossal jelzett tartományba vagy azon túl fordítani (lásd ezt az ábrát: 1).

5 Szállítási terjedelem

- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db torziós adapter 4R39/4R40/4R85/4R86 / csőadapter torziós egységgel 2R67

6 Használatra kész állapot előállítás

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Elesés a protézis komponenseinek sérülése miatt.

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

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: 141).
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával és a megfelelő hossz használatával kapcsolatos utasításokat.

6.1 Szükséges szerszámok

- Csővágó 719R2
- Cső sorjátlanító 718R1
- Nyomatékkulcs 710D4 (max. 30 Nm)
- Nyomatékkulcs 710D12 (max. 12 Nm)
- Ragasztó 636K13 (Loctite 241)

6.2 Torziós adapter 4R39 torzióegységes csőadapter beállítása 2R67

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

Elesés a cső sérülése miatt.

- ▶ Ne fogja be a csövet satuba.
- ▶ Kizárólag az előírt szerszámmal rövidítse le a csövet.

- 1) Szükség esetén a csővágóval rövidítse le a csövet.

INFORMÁCIÓ: Ügyeljen arra, hogy a vágásél merőleges legyen a cső hossz tengelyéhez képest.

- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

6.3 Az adapter felszerelése

6.3.1 Torziós adapter (4R39), torzióegységes csőadapter (2R67) felszerelése

- ▶ A 2R67, 4R39 terméket teljesen, ütközésig tolja be a csavaradapterbe.

6.3.2 Torziós adapter felszerelése (4R40)

- 1) Távolítsa el a tokcsont, ill. az adapterhéj csavarjait.
- 2) Csavarozza fel a torziós adaptert a tokcsontokra, ill. az adapterhéjra.
- 3) Húzza meg a csavarokat.

6.3.3 Torziós adapter felszerelése (4R85/4R86)

INFORMÁCIÓ

A 3R15 és 3R49 fékes térdízület használata esetén szerelje fel a mellékelt, hosszabb előtoló bowdenhuzalt.

- 1) A csavaradapteren oldja meg 2 fordulattal a csőbilincs hengeres fejű csavarját.
- 2) A csőadaptert teljesen, ütközésig tolja be a 4R85/4R86 torziós adapterbe.
- 3) Húzza meg a csőbilincs hengeres fejű csavarját (meghúzási nyomaték: 5 Nm).

6.4 A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

A piramisadaptert a piramisbefogó 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.

6.5 Torziós nyomaték beállítása

VIGYÁZAT

A torziós nyomaték szakszerűtlen beállítása a torziós egységben

Elesés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az imbuszcsony jelölését tilos a pirossal jelzett tartományba vagy azon túl fordítani (lásd ezt az ábrát: 1).

A torziós nyomaték az adapter közepén található imbuszcsonnyal állítható be (lásd ezt az ábrát: 1).

Torziós nyomaték növelése:

- ▶ Az óramutató járásával megegyező irányban fordítsa el a torziós egység közepén lévő jelölést.

Torziós nyomaték csökkentése:

- ▶ Az óramutató járásával ellentétes irányban fordítsa el a torziós egység közepén lévő jelölést.

7 Kezelése

7.1 Adapter beállítása

A piramisbefogó hernyócsavarjaival a felépítés, a felpróbálás során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetőek.

7.2 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

VIGYÁZAT

Nem szabályosan biztosított csavarok

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ A beállítási műveletek lezárásával ragasztóval biztosítsa a csőadapter menetes csapjait, és csak azt követően húzza meg azokat az előírt meghúzási nyomatékkal.
- ▶ A szorítóbilincs csavarjait nem szabad biztosítani, hanem csak az előírt meghúzási nyomatékkal meghúzni.

Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata

Hosszúság [mm]	Cikkszám
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

9 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

10 Jognyilatkozatok

10.1 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.

10.2 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.

10.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-10 °C/-14 °F és 60 °C/140 °F között
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-10 °C/14 °F és 60 °C/140 °F között legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-10 °C/14 °F és 60 °C/140 °F között legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Azonosító	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Súly [g]	520	500	340	350	340

Azonosító	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Rendszerméretesség [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Anyag	Alumínium/titán	Rozsdamentes nemesacél	Rozsdamentes nemesacél	Rozsdamentes nemesacél	Titán
Maximális testsúly [kg]	125	125	125	100	110
Élettartam	3 millió terhelési ciklus (3 – 5 év)				

12 Függelékek

12.1 Alkalmazott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete



Gyártó



Orvostechnikai eszköz

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-11-20

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.

- ▶ 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

"Torzní adaptér 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "trubkový adaptér s torzní jednotkou 2R67" je dále nazýván jen produktem / adaptérem / torzním adaptérem / trubkovým adaptérem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt. Je nepřípustné, aby byl produkt předán pacientovi bez řádného zaškolení.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce a funkce

Produkt se používá jako konstrukční element modulárních protéz dolních končetin.

Torzní adaptéry optimalizují funkci modulárních protéz dolních končetin pomocí elastického otáčení ($\pm 20^\circ$). Je k dispozici pět různých provedení, které plní stejnou funkci a mají i stejné rozměry krytu a které se liší pouze připojením:



2R67 Trubkový adaptér s torzní jednotkou, Ø 34 mm

4R39 Torzní adaptér s trubicí, Ø 30 mm

4R40 Torzní adaptér s připojením na 4 díry

4R85 Torzní adaptér se šroubovacím adaptérem, Ø 30 mm

4R86 Torzní adaptér se šroubovacím adaptérem, Ø 34 mm

Pohyb torzního adaptéru probíhá v horizontální rovině. V krytu pružiny jsou tyto pohyby řízeny do vertikály pomocí průhybového systému.

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.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

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.).

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.

4R85



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. 100 kg** .

4R86



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. 110 kg** .

2R67, 4R39, 4R40



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. 125 kg** .

3.3 Kontraindikace



- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v dodávaných průvodních dokumentech v kapitolách „Bezpečnost“ a „Použití“ resp. „Použití k danému účelu“.

3.4 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nedodržení bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit lepidlem předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.
- ▶ Šrouby svěrací objímky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!

- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předějte produkt popř. 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 152).

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).

POZOR

Nesprávná manipulace

Poranění v důsledku chybného ovládání nebo nesprávné funkce produktu.

- ▶ Poučte pacienta o správné manipulaci s produktem.

POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

- > Pád při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice, cizí tělesa ani kapalina.
- ▶ Pokud by se produkt dostal do styku s kapalinou, nechte produkt usušit. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
- ▶ Pokud by produkt přišel do styku se slanou vodou, tak se musí okamžitě očistit pomocí hadříku navlhčeného v čisté vodě a potom vysušit. Produkt se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické přetížení

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- ▶ Nevystavujte systémové komponenty mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Neodborné nastavení torzního momentu v torzní jednotce

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Značka na šroubu imbus se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo (viz obr. 1).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Torzní adaptér 4R39/4R40/4R85/4R86 / trubkový adaptér s torzní jednotkou 2R67

6 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Pád v důsledku poškození komponentu protězy.

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- ▶ Před každou montáží vždy očistěte závit.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 152).
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

6.1 Potřebné nářadí

- Řezačka trubek 719R2
- Odhrotovač trubek 718R1

- Momentový klíč 710D4 (do 30 Nm)
- Momentový klíč 710D12 (do 12 Nm)
- Lepidlo 636K13 (Loctite 241)

6.2 Přizpůsobení torzního adaptéru 4R39 nebo trubkového adaptéru s torzní jednotkou 2R67

POZOR

Nesprávné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky.

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Zkracování trubky provádějte pouze pomocí předepsaného nástroje.

- 1) V případě potřeby zkraťte trubku pomocí řezačky trubek.

INFORMACE: Dbejte na to, aby řezná hrana byla vedena v pravém úhlu vůči podélné ose trubky.

- 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

6.3 Montáž adaptéru

6.3.1 Montáž torzního adaptéru (4R39), trubkového adaptéru s torzní jednotkou (2R67)

- ▶ Nasuňte 2R67, 4R39 zcela až na doraz do upínacího trubkového adaptéru.

6.3.2 Montáž torzního adaptéru (4R40)

- 1) Vyšroubujte šrouby přípojovacího bloku pahýlového lůžka resp. adaptérové skořepiny.
- 2) Přišroubujte torzní adaptér k přípojovacímu bloku lůžka resp. k adaptérové skořepině.
- 3) Šrouby utáhněte.

6.3.3 Montáž torzního adaptéru (4R85/4R86)

INFORMACE

Při použití kolenních kloubů s brzdou 3R15 a 3R49 je nutné namontovat příbalený delší tah extenčního unašeče.

- 1) Na upínacím adaptéru povolte šroub s válcovou hlavou imbus trubkové objímky o 2 otáčky.
- 2) Nasuňte trubkový adaptér zcela až na doraz do 4R85/4R86.
- 3) Utáhněte šroub s válcovou hlavou trubkové objímky (utahovací moment: 5 Nm).

6.4 Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

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**.

6.5 Nastavení torzního momentu

POZOR

Neodborné nastavení torzního momentu v torzní jednotce

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Značka na šroubu imbus se nesmí otočit do červeného pásma nebo nad červené pásmo (viz obr. 1).

Torzní moment lze nastavit šroubem imbus uprostřed adaptéru (viz obr. 1).

Zvětšování torzního momentu:

- ▶ Otočte označení uprostřed torzní jednotky ve směru hodinových ručiček.

Snižování torzního momentu:

- ▶ Otočte označení uprostřed torzní jednotky proti směru hodinových ručiček.

7 Manipulace

7.1 Seřízení adaptéru

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protézy provést statickou korekturu protézy.

7.2 Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponent protézy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou naproti sobě.

Nahrazení stavěcích šroubů

POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- ▶ Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby trubkového adaptéru zajistit lepidlem předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.
- ▶ Šrouby svěrací objímky nesmí být zajišťovány, nýbrž se pouze utahují předepsaným utahovacím momentem.

Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulku pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Délka [mm]	Objednací číslo
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Čištění

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

9 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

10 Právní ustanovení

10.1 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.

10.2 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 značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

10.3 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>

11 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním balení	-10 °C/-14 °F až 60 °C/140 °F
Skladování a doprava bez obalu	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Označení	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Hmotnost [g]	520	500	340	350	340
Systémová výška [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Materiál	Hliník/titan	Nerez ocel	Nerez ocel	Nerez ocel	Titan
max. tělesná hmotnost [kg]	125	125	125	100	110
Životnost	3 milióny zatěžovacích cyklů (3 – 5 let)				

12 Přílohy

12.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Výrobce



Zdravotnický prostředek

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-11-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ 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.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

„Torzný adaptér 4R39, 4R40, 4R85, 4R86“ / „Rúrkový adaptér s torznou jednotkou 2R67“ sa následne označuje už iba ako výrobok/adaptér/torzny adaptér/rúrkový adaptér.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Pacienta zaučte do správnej manipulácie a starostlivosti o výrobok. Bez zaučenia nie je prípustné odovzdanie pacientovi.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia a funkcia

Výrobok sa používa ako konštrukčný prvok pre modálne protézy nôh. Torzné adaptéry optimalizujú funkciu modálnych protéz nôh prostredníctvom elastického otáčania ($\pm 20^\circ$). K dispozícii je päť rôznych vyhotovení, ktoré majú rovnakú funkciu a rozmery telesa a odlišujú sa len prípojkou:



Rúrkový adaptér s torznou jednotkou 2R67, 34 mm \varnothing

Torzný adaptér s rúrkou 4R39, 30 mm \varnothing

Torzný adaptér s pripojením pomocou 4 otvorov 4R40

Torzný adaptér so skrutkovacím adaptérom 4R85, 30 mm \varnothing

Torzný adaptér so skrutkovacím adaptérom 4R86, 34 mm \varnothing

Torzný pohyb adaptéra sa realizuje v horizontálnej úrovni. V pružnom telese sa tieto pohyby otáčajú prostredníctvom presmerovacieho systému do vertikály.

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.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

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.).

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 prvkami.

4R85



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). Povoľené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg**.

4R86



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). Povoľené do **max. telesnej hmotnosti 110 kg**.

2R67, 4R39, 4R40



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). Povoľené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

3.3 Kontraindikácie



- Všetky podmienky, ktoré odporujú alebo idú nad rámec údajov uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch v kapitolách „Bezpečnosť“ a „Použitie“, resp. „Použitie v súlade s určením“.

3.4 Kvalifikácia


Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba ortopedický technik.

4 Bezpečnosť


4.1 Význam varovných symbolov


 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

 POZOR
Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva
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

 POZOR
Nedodržanie bezpečnostných upozornení
Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.
▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

 POZOR
Riadne nezaistené skrutky
Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov následkom uvoľnených skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrkového adaptéra musia zaistiť lepidlom, skôr než ich utiahnete predpísaným uťahovacím momentom.
- ▶ Skrutky zvieracej spony sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným uťahovacím momentom.

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 osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí prekontrolovať ortopedickým technikom na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov výrobku.

- ▶ Zabráňte pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 162).

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).

POZOR

Neodborná manipulácia

Poranenie v dôsledku chybnéj obsluhy alebo chybnéj funkcie výrobku.

- ▶ Pacienta zaučte do riadnej manipulácie a starostlivosti o výrobok.

⚠ POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do výrobku

- > Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku v dôsledku chybných funkcií.
- > Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.
 - ▶ Dbajte na to, aby do výrobku nevnikli pevné častice, cudzie telesá ani kvapalina.
 - ▶ Ak by sa výrobok dostal do kontaktu s kvapalinou, nechajte ho vyschnúť. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.
 - ▶ Ak sa výrobok dostal do styku so slanou vodou, musí sa ihneď očistiť handričkou navlhčenou sladkou vodou a následne vysušiť. Výrobok sa musí prekontrolovať prostredníctvom autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické preťaženie

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov.

- ▶ Systémové komponenty nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR

Neodborné nastavenie torzného momentu v torznej jednotke

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť (viď obr. 1).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks návod na použitie (odborný personál)
- Torzný adaptér 1 ks 4R39/4R40/4R85/4R86 / rúrkový adaptér s torznou jednotkou 2R67

6 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Pád v dôsledku škôd na komponente protézy.

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ 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 162).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

6.1 Potrebné náradie

- Odrezávač rúrok 719R2
- Odhrotovač rúrok 718R1
- Momentový kľúč 710D4 (do 30 Nm)
- Momentový kľúč 710D12 (do 12 Nm)
- Lepidlo 636K13 (Loctite 241)

6.2 Prispôsobenie torzného adaptéra 4R39 alebo rúrkového adaptéra s torznou jednotkou 2R67

⚠ POZOR

Nesprávne spracovanie rúrky

Pád v dôsledku poškodenia na rúrke.

- ▶ Rúrku neupínajte do zveráka.
- ▶ Rúrku skracujte iba s predpísaným náradím.

- 1) Rúrku podľa potreby skráťte pomocou odrezávača rúr.

INFORMÁCIA: Dávajte pozor na to, aby sa rezná hrana viedla v pravom uhle k pozdĺžnej osi rúry.

- 2) Reznú hrana odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúrok.

6.3 Montáž adaptéra

6.3.1 Montáž torzného adaptéra (4R39), rúrkového adaptéra s torznou jednotkou (2R67)

- ▶ 2R67, 4R39 úplne, až na doraz zasunú do skrutkovacieho adaptéra.

6.3.2 Montáž torzného adaptéra (4R40)

- 1) Odstráňte skrutky násady, resp. obalu adaptéra.
- 2) Torzný adaptér priskrutkujte na násadu, resp. na obal adaptéra.
- 3) Utiahnite skrutky.

6.3.3 Montáž torzného adaptéra (4R85/4R86)

INFORMÁCIA

Pri použití brzdiacich kolenných kĺbov 3R15 a 3R49 je potrebné namontovať priložené, dlhšie tiahlo prestavovača.

- 1) Na skrutkovacom adaptéri uvoľnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky o 2 otočenia.
- 2) Rúrkový adaptér zasuňte úplne až na doraz do 4R85/4R86.
- 3) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky (ufahovací moment: 5 Nm).

6.4 Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

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**.

6.5 Nastavenie torzného momentu

POZOR

Neodborné nastavenie torzného momentu v torznej jednotke

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Označenie skrutky s vnútorným šesťhranom sa nesmie pretočiť do červenej oblasti ani cez červenú oblasť (viď obr. 1).

Torzny moment je možné nastaviť pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom v strede adaptéra (viď obr. 1).

Zväčšenie torzného momentu:

- ▶ Označenie v strede torznej jednotky otáčajte v smere hodinových ručičiek.

Zníženie torzného momentu:

- ▶ Označenie v strede torznej jednotky otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

7 Manipulácia

7.1 Nastavenie adaptéra

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

7.2 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



Riadne nezaistené skrutky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov následkom uvoľnených skrutkových spojov.

- ▶ Po dokončení nastavení sa všetky kolíky so závitom rúrkového adaptéra musia zaistiť lepidlom, skôr než ich utiahnete predpísaným uťahovacím momentom.
- ▶ Skrutky zvieracej spony sa nesmú zaistiť, ale musia sa len utiahnuť predpísaným uťahovacím momentom.

Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

Dĺžka [mm]	Číslo výrobku
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Čistenie

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

9 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

10 Právne upozornenia

10.1 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.

10.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predložennom 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.

10.3 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>

11 Technické údaje

Podmienky okolia					
Skladovanie a preprava v originálnom obale		-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F			
Skladovanie a preprava bez obalu		-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 90 %, nekondenzujúca			
Prevádzka		-10 °C/14 °F až 60 °C/140 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 90 %, nekondenzujúca			
Označenie	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Hmotnosť [g]	520	500	340	350	340

Označenie	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Systémová výška [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Materiál	Hliník/Titán	Nehrdzavujúca ušľachtilá oceľ	Nehrdzavujúca ušľachtilá oceľ	Nehrdzavujúca ušľachtilá oceľ	Titán
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	125	125	100	110
Životnosť	3 milióny záťažových cyklov (3 – 5 rokov)				

12 Prílohy

12.1 Použité symboly



Vyhlasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP - závod

YYYY - rok výroby

WW - týždeň výroby



Výrobca



Zdravotnícka pomôcka

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-11-20

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

"Torsiyon adaptörü 4R39, 4R40, 4R85, 4R86" / "Torsiyon üniteli boru adaptörü 2R67" aşağıda artık sadece ürün/adaptör/torsiyon adaptörü/boru adaptörü olarak anılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz. Bilgilendirme olmadan ürünün teslim edilmesi mümkün değildir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Ürün modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır.

Torsiyon adaptörü modüler ayak protezlerinin fonksiyonunu döndürerek ($\pm 20^\circ$) optimize eder. Fonksiyonları ve gövde boyutları aynı olan beş farklı model kullanım için hazırdir, bunlar sadece bağlantı bakımından farklılık gösterir:



2R67 torsiyon üniteli boru adaptörü, Ø 34 mm

4R39 borulu torsiyon adaptörü, Ø 30 mm

4R40 torsiyon adaptörü, 4 delik bağlantılı

4R85 vidalı adaptörü olan torsiyon adaptörü, Ø 30 mm

4R86 vidalı adaptörü olan torsiyon adaptörü, Ø 34 mm

Adaptörün torsiyon hareketi yatay düzlemde gerçekleşir. Yay muhafazası içinde bu hareketler yön değiştirme sistemi üzerinden düşüye dönüştürülür.

2.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece 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.

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.

4R85



Ürün mobilite derecesi 1 (iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 2 (sınırlı iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız iç mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 100 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

4R86



Ürün mobilite derecesi 1 (iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 2 (sınırlı iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız iç mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 110 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2R67, 4R39, 4R40



Ürün mobilite derecesi 1 (iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 2 (sınırlı iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız iç mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Kontraendikasyonlar

- Birlikte teslim edilen ek dokümanlardaki "Güvenlik" ve "Kullanım" veya "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.4 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



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



DİKKAT

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş cıvatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ayar işlemleri bitirildikten sonra boru adaptörünün dişli pimleri üzerine, öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce koruyucu yapışkan madde sürülmelidir.
- ▶ Sıkıştırma kelepçelerinin cıvataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

⚠ 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.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderiniz.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçınılmalıdır (bkz. Sayfa 172).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen davranışı veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürünü sadece Ottobock tarafından onaylı bileşenlerle kombine ediniz (kullanım kılavuzlarına ve kataloglara bakınız).

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

- > Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan düşme meydana gelebilir.
- > Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Ürünün içine ne katı parçaların, ne yabancı maddelerin ve ne de suyun girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Ürünün sıvı ile temas etmesi durumunda ürün kurutulmalıdır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Ürün tuzlu suyla temas ettiğinde, derhal tatlı su ile ıslatılmış bir bezle temizlenmeli ve ardından kurutulmalıdır. Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Mekanik aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Sistem komponentleri mekanik titreşimlerin ve darbelerin etkisine maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Torsiyon ünitesindeki torsiyon momentinin usulüne uygun olmayan şekilde ayarlanması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ İç altı köşe civatanın işareti kırmızı bölgeye veya kırmızı bölgeden ileriye kadar döndürülmemelidir (bkz. Şek. 1).

5 Teslimat kapsamı

- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet torsiyon adaptörü 4R39/4R40/4R85/4R86 / torsiyon üniteli boru adaptörü 2R67

6 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Öngörülen montaj sıkma momentine uyun (bkz. "Teknik veriler" bölümü bkz. Sayfa 172).
- ▶ Cıvata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

6.1 Gerekli aletler

- Boru kesme aleti 719R2
- Boru çapak alma aleti 718R1
- Tork anahtarı 710D4 (30 Nm'ye kadar)
- Tork anahtarı 710D12 (12 Nm'ye kadar)
- Yapıştırıcı 636K13 (Loctite 241)

6.2 Torsiyon adaptörünün 4R39 veya boru adaptörünün torsiyon ünitesi 2R67 ile uyarlanması

DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme.

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece öngörülen bir alet ile kısaltınız.

- 1) Gerekirse boruyu bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

BİLGİ: Kesme kenarlarının borunun uzunlamasına eksenine göre dik açılı olmalarına dikkat ediniz.

- 2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

6.3 Adaptör montajı

6.3.1 Torsiyon adaptörünün (4R39), boru adaptörünün torsiyon ünitesi (2R67) ile montajı

- ▶ 2R67, 4R39 tamamen vidalama adaptörüne dayanana kadar içeri sürünüz.

6.3.2 Torsiyon adaptörünün montajı (4R40)

- 1) Şaft bağlantı yerinin veya adaptör çanağının cıvataları çıkarılmalıdır.
- 2) Torsiyon adaptörü şaft bağlantı yerine veya adaptör çanağına vidalanmalıdır.
- 3) Cıvatalar sıkılmalıdır.

6.3.3 Torsiyon adaptörünün montajı (4R85/4R86)

BİLGİ

Fren diz eklemleri 3R15 ve 3R49'un kullanılması durumunda ambalaj içinde bulunan daha uzun öne getirme parçası monte edilmelidir.

- 1) Vidalama adaptöründe boru kelepçesinin silindirik cıvatası 2 tur sökülme-
lidir.
- 2) Boru adaptörü dayanak noktasına kadar 4R85/4R86 içine tamamen itil-
melidir.
- 3) Boru kelepçesinin silindirik cıvatası sıkılmalıdır (Sıkma momenti: 5 Nm).

6.4 Piramit adaptörü ve piramit adaptörü yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

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.

6.5 Torsiyon momentinin ayarlanması

⚠ DİKKAT

Torsiyon ünitesindeki torsiyon momentinin usulüne uygun olmayan şekilde ayarlanması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı düşme.

- ▶ İç altı köşe civatanın işareti kırmızı bölgeye veya kırmızı bölgeden ileriye kadar döndürülmemelidir (bkz. Şek. 1).

Torsiyon momenti adaptörün merkezinde bulunan iç altı köşe civata ile ayarlanabilir (bkz. Şek. 1).

Torsiyon momentinin büyütülmesi:

- ▶ Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saat yönünde döndürülmelidir.

Torsiyon momentinin azaltılması:

- ▶ Torsiyon ünitesinin merkezindeki işaret saat yönü tersine döndürülmelidir.

7 Kullanım

7.1 Adaptörün ayarlanması

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

7.2 Değişirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için karşılıklı en derin şekilde vidalanmış duran iki dişli pim sökülmelidir.

Dişli pimlerin değiştirilmesi

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekilde korunmuş civatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- ▶ Ayar işlemleri bitirildikten sonra boru adaptörünün dişli pimleri üzerine, öngörülen sıkma torku ile sıkılmadan önce koruyucu yapışkan madde sürülmelidir.
- ▶ Sıkıştırma kelepçelerinin civataları emniyete alınmamalıdır, bunlar sadece öngörülen sıkma torku ile sıkılmalıdır.

Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Uzunluk [mm]	Ürün numarası
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

10 Yasal talimatlar

10.1 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.

10.2 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 anlaşılmamalıdır.

10.3 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>

11 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama ve taşıma	-10 °C/-14 °F ile 60 °C/140 °F arası
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	

Çevre şartları	
	-10 °C/14 °F ile 60 °C/140 °F arası maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/14 °F ile 60 °C/140 °F arası maks. % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız

Ürün kodu	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Ağırlık [g]	520	500	340	350	340
Sistem yüksekliği [mm]	Min.: 117 Maks.: 322	Min.: 113 Maks.: 476	58	68	68
Malzeme	Alüminyum/Titan	Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik	Titan
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	125	125	100	110
Dayanım süresi	3 milyon yükleme evresi (3 – 5 sene)				

12 Ekler

12.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası



Üretici



Medikal ürün

1 はじめに

備考

最終更新日: 2020-11-20

- ▶ 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。
- ▶ 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。

これ以降、「4R39、4R40、4R85、4R86 トーションアダプター／「2R67 トーションチューブアダプター」は、本製品／本アダプター／本トーションアダプター／本チューブアダプターと表記いたします。

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。

装着者には、本製品の正しい取扱方法やお手入れ方法を説明してください。

装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

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 構造および機能

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。

本トーションアダプターは、滑らかな回旋機能により(20°)、モジュラー義足の機能を最適な状態にします。同じ機能と大きさのトーションユニットを内蔵し、接続部分のみが異なる5種類の製品をご用意しております。



2R67 トーションチューブアダプター、 ϕ 34 mm

4R39 トーションアダプターチューブ付、 ϕ 30 mm

4R40 トーションアダプター4穴プレート付

4R85 トーションアダプターチューブクランプ、 ϕ 30 mm

4R86 トーションアダプターチューブクランプ、 ϕ 34 mm

本アダプターのねじれの動きは水平面で起こります。スプリングハウジング内で、これらのねじれの動きは偏向システムによって垂直方向に変換されません。

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て使用した場合の性能テストは実施しておりません。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

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。

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。

4R85



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：100 kg まで

4R86



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：110 kg まで

2R67、4R39、4R40



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：125 kg まで

3.3 禁忌

- ・ 納品内容である文書の「安全」および「取扱説明書」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。

3.4 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

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

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

△ 注意

安全に関する注意事項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記載事項と取扱方法に従ってください。

△ 注意

誤ったネジの留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、チューブアダプターの留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。
- ▶ クランプネジは接着せず、指定のトルク値で締めるだけにしてください。

△ 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。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、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、すぐに、損傷がないか確認してください。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

製品の故障や負荷によりパーツが損傷して、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（183 ページ参照）。

⚠ 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）。

⚠ 注意

不適切な使用により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者には、本製品の正しい取扱方法を説明してください。

⚠ 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。

- ▶ 粒子や液体、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。

- ▶ 製品に液体がかかった場合には、乾燥させてください。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。

- ▶ 製品に塩水がかかった場合には、直ちに真水で湿らせた清潔な布で拭き取り、乾燥させてください。必ず公認のオート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。

注意

製品への負荷により発生する危険性

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。

- ▶ 本製品の構成部品には、振動または衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

注意

トーション機能の設定を誤った場合に発生する危険性

本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 六角ボルト部分にある印が赤塗りの範囲に入る、もしくは超えて回転させることがないようにしてください（画像参照 1）。

5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）
- ・ 1個 4R39/4R40/4R85/4R86 トーションアダプター／2R67 トーションチューブクランプアダプター

6 製品使用前の準備

注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツが損傷して、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

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」183 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。

6.1 必要な工具

- ・ 719R2 チューブカッター
- ・ 718R1 チューブバリ取りカッター
- ・ 710D4 トルクレンチ (30 Nmまで)
- ・ 710D12 トルクレンチ (12 Nmまで)
- ・ 636K13 接着剤 (ロックタイト 241)

6.2 4R39 トーションアダプターまたは 2R67 トーションチューブアダプターの調整

⚠ 注意

チューブの不適切な取付けによる発生する危険性
チューブの損傷により転倒するおそれがあります。

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短くする際は、指定された工具のみを使用してください。

- 1) 必要に応じてチューブカッターでチューブを短く切ってください。
備考: チューブ長軸に対して切り口が直角になるようにカットします。
- 2) チューブ用バリ取りカッターを使用して切断面の内側と外側のバリ取りを行います。

6.3 アダプターの組み立て

6.3.1 トーションアダプター (4R39) または トーションチューブアダプター (2R67) の組立て

- ▶ チューブアダプター 2R67 および 4R39 をチューブクランプの奥までしっかり挿入してください。

6.3.2 トーションアダプター (4R40) の組立て

- 1) ソケット取付けブロックまたはモジュラーアダプターのネジを外します。
- 2) トーションアダプターをソケット取付けブロックまたはモジュラーアダプターにネジで固定します。
- 3) ネジを締めます。

6.3.3 トーションアダプター (4R85/4R86) の組立て

備考

荷重プレーキ膝継手 3R15 および 3R49 を使用する際は、同梱の長いエクステンションアシストケーブルを取付けてください。

- 1) チューブクランプアダプターのクランプネジを2回転させて緩めます。
- 2) チューブアダプターを、トーションアダプター (4R85/4R86) の奥までしっかり差し込みます。
- 3) クランプネジを締めます (締付トルク値: 5 Nm)。

6.4 ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

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。

6.5 トーション機能調整

⚠ 注意

トーション機能の設定を誤った場合に発生する危険性

本製品が予期せぬ誤作動を起こし、転倒するおそれがあります。

- ▶ 六角ボルト部分にある印が赤塗りの範囲に入る、もしくは超えて回転させることがないようにしてください（画像参照 1）。

トーション機能はアダプター中央の六角ボルトで調整できます（画像参照 1）。

トーション機能を強める：

- ▶ トーション装置中央の印を時計回りに回転させます。

トーション機能を弱める：

- ▶ トーション装置中央の印を反時計回りに回転させます。

7 取扱方法

7.1 調整用アダプター

アライメント調整時、試歩行時、または義肢の完成後にも、ピラミッドレシーバーの止めネジを使用してスタティックアライメントを調整することができます。

7.2 交換と取外し

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

⚠ 注意

誤ったネジの留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、チューブアダプターの留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。
- ▶ クランプネジは接着せず、指定のトルク値で締めるだけにしてください。

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（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表	
長さ (mm)	製品番号
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

9 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

10 法的事項について

10.1 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。

10.2 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。

10.3 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>

11 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	-10° C / 14° F から 60° C / 140° F
包装なしでの保管と配送	-10° C / 14° F から 60° C / 140° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大 90 %まで
操作	-10° C / 14° F から 60° C / 140° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大 90 %まで

製品番号	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
重量 (g)	520	500	340	350	340
システム ハイ (mm)	最小：117 最大：322	最小：113 最大：476	58	68	68
材質	アルミ/チタン	ステンレス	ステンレス	ステンレス	チタン
体重制限 (kg)	125	125	125	100	110
耐用年数	3百万回の耐用試験 (3~5年の使用に相当)				

12 追加情報

12.1 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。



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



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