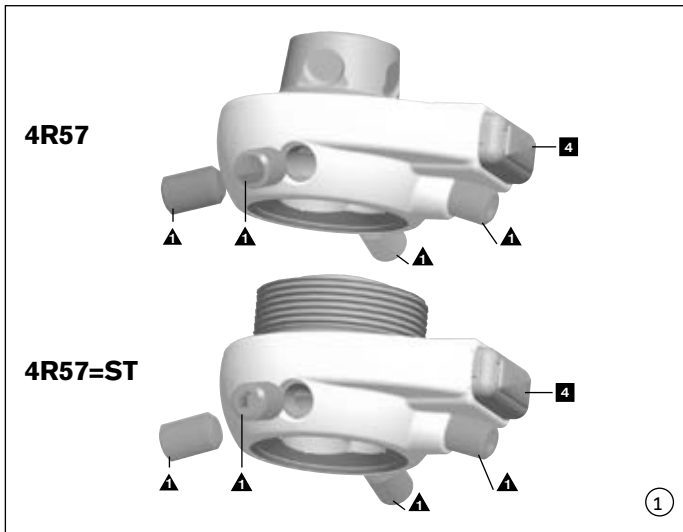


ottobock.



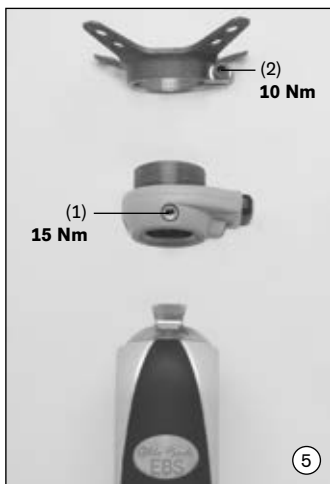
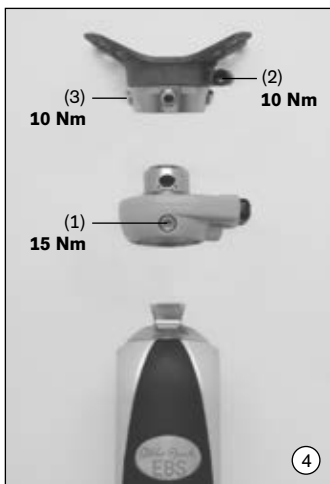
4R57/4R57=ST

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	36
PT	Manual de utilização	44
NL	Gebruiksaanwijzing	52
SV	Bruksanvisning	60
DA	Brugsanvisning	68
PL	Instrukcja użytkowania	76
HU	Használati utasítás	84
CS	Návod k použití	92
HR	Upute za uporabu	100
TR	Kullanma talimatı	107
EL	Οδηγίες χρήσης	114
RU	Руководство по применению	124
JA	取扱説明書	132
ZH	使用说明书	139



	■	●	▲
DE	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
EN	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
FR	Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
IT	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
ES	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
PT	Componentes	Conjunto de peças de reposto	Quantidade mínima
NL	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
SV	Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
DA	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
NO	Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremengde
PL	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
HU	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
CS	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
RO	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
HR	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
TR	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
EL	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
RU	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
JA	単一成分パック	単一成分パック	最低発注量
ZH	单个部件	维修组件	最低起订量





Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-01

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

INFORMATION

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

▲ GEFAHR Warnungen vor schweren und unmittelbar drohenden Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

▲ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

1 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen des Drehadapters 4R57 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen des Drehadapters 4R57 führen.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung und informieren Sie Ihren Patienten.

INFORMATION

Der Drehadapter 4R57 ist nicht mit den Adaptern 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95 kombinierbar, da die Anschlüsse unterschiedliche Abmaße haben.

VORSICHT

Umgebungs- bzw. Einsatzbedingungen. Je nach Umgebungs- bzw. Einsatzbedingungen kann die Funktion des Drehadapters 4R57 beeinträchtigt werden. Es kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Drehadapter eindringen können.
- Der Drehadapter sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.

VORSICHT

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Drehadapters 4R57 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Drehadapter 4R57 können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Drehadapters bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Service vorgenommen werden.

VORSICHT

Mechanische Belastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z.B. Stöße und Vibrationen, können zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Drehadapters 4R57 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Setzen Sie Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- Vermeiden Sie Schläge oder andere Gewalteinwirkungen auf den Auslöseknopf, denn dadurch kann die Rotationsfunktion des Drehadapters beeinträchtigt werden.

INFORMATION

Falls Sie eine Beschädigung entdecken, senden Sie den Drehadapter bitte an eine Ottobock Servicestelle.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Drehadapters 4R57. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überbelastung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Drehadapters 4R57 bis hin zu Fehlfunktionen durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Drehadapters 4R57 unterweisen.

2 Lieferumfang

1 St. Drehadapter 4R57

oder

1 St. Drehadapter 4R57=ST

1 St. Gebrauchsanweisung

3 Einzelteile (Abb. 1)

3.1 Einzelteil ■

(4) 4X69=1 Abschlussknopf grau

3.2 Einzelteile-Pack ●

–

3.3 Mindestmenge ▲

(1) 506G3=M8×12 Gewindestifte

4 Beschreibung

4.1 Verwendungszweck

Die Drehadapter 4R57 und 4R57=ST sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität oberhalb des Prothesenkniegelenks einzusetzen.

Amputationsniveau: Oberschenkelamputation, Hüftexartikulation.

4.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



4R57, 4R57=ST:

Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht.**

Die Drehadapter wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und **dürfen nicht** für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Die Versorgung eines Patienten mit den Drehadaptersn 4R57 und 4R57=ST darf nur vom Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

4.3 Kontraindikationen

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

4.4 Funktion

Im alltäglichen Umgang mit der Oberschenkelprothese sind „Kombinationsbewegungen“, z.B. beim „Schneidersitz“, nur eingeschränkt möglich. Ebenso werden Positionsänderungen der Sitzhaltung zur Erhöhung des Tragekomforts von Patienten erwünscht. Die Drehadapter 4R57 und 4R57=ST erfüllen diese Zusatzfunktion. Sie müssen oberhalb des Prothesenkniegelenks eingebaut werden, so dass der gebeugte Unterschenkel gegen den Schaft rotiert, d.h. nach innen oder nach außen gedreht werden kann. Beim Autofahren oder zum Wechsel des Schuhs werden die Vorteile deutlich (Abb. 2 und Abb. 3)

Zur Freigabe der Drehung wird der Auslöseknopf durch Drücken betätigt. Die Arretierung in die Ausgangsposition erfolgt selbsttätig.

INFORMATION

Auslöseknopf des Drehadapters medial positionieren!

4.4.1 Konstruktive Besonderheiten:

Das Drehgelenk des Drehadapters besteht aus zwei zueinander durch Lager drehbaren Teilen und einer Verriegelungseinrichtung.

Die beiden Lager nehmen die hohen Kippkräfte, die in Folge des Gewichts des Prothesenträgers entstehen, spielfrei auf und benötigen nur ein geringes Verdrehmoment von 0,5 Nm im eingebauten Zustand. In Nullstellung erfolgt das Einrasten selbsttätig.

5 Technische Daten

Artikelnummer	4R57	4R57=ST
Gewicht	170 g	185 g
Systemhöhe	22 mm	42 mm
Material	Stahl rostfrei	Stahl rostfrei
Rotations- möglichkeit	max. 360° (ohne Schaumstoff- überzug)	max. 360° (ohne Schaumstoffüberzug)
Max. Patienten- gewicht	150 kg	150 kg
Anschluss proximal	Justierkern	Gewinde
Anschluss distal	Justierkernaufnahme	Justierkernaufnahme
Mobilitätsgrad	–	–

6 Handhabung

6.1 Drehadapter mit Justierkern 4R57 (Abb. 4)

Der Drehadapter besitzt einen speziellen Justierkern zur Aufnahme in einen Schaftansatz mit Justierkernaufnahme oder einen Doppeladapter mit Justierkernaufnahme. Zum Austausch oder bei der Demontage müssen alle vier Gewindestifte des Adapters (Abb. 4, Pos. 1) herausgedreht werden. Die Justiermöglichkeiten bei statischen Korrekturen sind in diesem Bereich geringfügig. Zum Anziehen der Gewindestifte einen Drehmomentschlüssel benutzen (z. B. Ottobock Art. Nr. 710D4).

INFORMATION

Das Anzugmoment für Gewindestifte des proximal anschließenden Adapters beträgt abweichend von der Vorgabe in der entsprechenden Gebrauchsanweisung **10 Nm** (Abb. 4).

Zur Anprobe: Die Gewindestifte im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** anziehen (Abb. 4).

Zur Fertigstellung: Die Gewindestifte mit Loctite 636K13 sichern und im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** bzw. **15 Nm** anziehen (Abb.4).

6.2 Drehadapter mit Gewindeanschluss 4R57=ST (Abb. 5)

Über den Gewindeanschluss des Drehadapters erfolgt die Verbindung mit den Eingussankern 4R43 und 4R111=N.

INFORMATION

Für beide Eingussanker ist die Laminierhilfe 4X46=ST zu verwenden (sie ist nicht im Lieferumfang enthalten).

Vorgang: Drehadapter bis zum Anschlag einschrauben. Danach eine Umdrehung, **maximal zwei Umdrehungen** zurückdrehen, bis

- der Auslöseknopf medial ausgerichtet ist und
- sich das Gehäuse des Drehadapters nach Betätigung des Auslöseknopfes 360° durchdrehen lässt, ohne den Eingussanker zu berühren. Den Drehadapter im Eingussanker durch Festziehen der Klemmschraube (Abb. 5, Pos. 2) fixieren.

Zum Anziehen der Klemmschraube einen Drehmomentschlüssel benutzen (z.B. Ottobock Art. Nr. 710D4).

INFORMATION

Das Anzugmoment für die Klemmschraube des 4R111=N und des 4R43 beträgt **10 Nm** (Abb. 5).

INFORMATION

Das Anzugmoment für die Gewindestifte beträgt **15 Nm** (Abb. 5).

Zur Anprobe: Die Gewindestifte im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** anziehen.

Zur Fertigstellung: Die Gewindestifte mit Loctite 636K13 sichern und im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment **15 Nm**.

6.3 Justierkernaufnahme

Die Justierkernaufnahme der Drehadapter dient zur distalen Verbindung mit einem Justierkern. Über die vier Gewindestifte sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar.

Zum Austausch eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, herausgedreht werden.

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (geringe Festigkeit) erscheinen, sollten durch entsprechend passende ersetzt werden:

Folgende Abmessungen stehen zur Verfügung:

Artikelnummer	Länge
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Wartungshinweise

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

7 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

8 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>

9 Angewandte Symbole



Medizinprodukt

Date of last update: 2021-04-01

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- Please keep this document for your records.

INFORMATION

The items included in the delivery are shown on the cover page.

Explanation of symbols

English

▲ DANGER Warnings regarding directly impending risks of severe accident or injury.

▲ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

▲ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

1 Safety instructions

▲ CAUTION

Non-observance of safety instructions. Non-observance of the following safety instructions can lead to malfunction of the 4R57 Rotation Adapter, resulting in a risk of injury to the patient and in destruction of the 4R57 Rotation Adapter.

Observe the safety information in these instructions for use and inform the patient.

INFORMATION

The 4R57 Rotation Adapter cannot be combined with Adapters 2R49, 2R50, 4R69, 4R98 and 4R95, because the connectors have different dimensions.

CAUTION

Environment and usage conditions. The environment and usage conditions may compromise the functionality of the 4R57 Rotation Adapter. This may lead to defects and resulting malfunction, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids.
- Do not let foreign particles or liquids get into the rotation adapter.
- The rotation adapter should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.

CAUTION

Changes to system components. Any changes or modifications to system components which are made on your own initiative may result in defects and malfunction of the 4R57 Rotation Adapter, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the 4R57 Rotation Adapter may result in a loss of functionality.
- The rotation adapter and damaged components may only be opened or repaired by certified Otto Bock Service technicians.

CAUTION

Mechanical loads. External mechanical influences and/or loads, such as impacts and vibration, can cause defects and result in malfunction of the 4R57 Rotation Adapter, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Do not subject the system components to mechanical vibrations or impacts.
- Avoid any shock or impact to the release button, as this could impair the rotational function of the rotation adapter.

INFORMATION

If you notice that the rotation adapter has been damaged in any way, please send it to an Ottobock service centre.

⚠ CAUTION

Improper use of the 4R57 Rotation Adapter. Any type of excessive strain or overloading can lead to defects and resulting malfunction of the 4R57 Rotation Adapter, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Instruct the patient in the proper use of the 4R57 Rotation Adapter.

2 Scope of delivery

- 1 4R57 Rotation Adapter
- or
- 1 4R57=ST Rotation Adapter
- 1 Instructions for Use

3 Single components (Figure 1) ■

3.1 Single component

4X69=1 Release Button Cover, gray (4)

3.2 Single components package ●

–

3.3 Minimum order quantity ▲

506G3=M8×12 Set Screws (1)

4 Description

4.1 Intended use

The 4R57 and 4R57=ST Rotation Adapters are intended **solely** for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb above the prosthetic knee joint.

Amputation level: transfemoral amputation, hip disarticulation.

4.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



4R57, 4R57=ST:

Approved for a **patient weight of up to 150 kg (330 lbs)**.

The Rotation Adapters have been developed for everyday use and **must not** be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

The fitting of patients with the 4R57 and 4R57=ST Rotation Adapters may only be carried out by a prosthetist.

4.3 Contraindications

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

4.4 Function

During daily life with a transfemoral prosthesis “combination movements”, such as for sitting with the knees crossed, are possible only to a limited extent. Position changes of the sitting posture, in order to increase the wearing comfort of the patients, are desired as well. The 4R57 and 4R57=ST Rotation Adapters comply with these additional requirements. They must be installed above the prosthetic knee joint so that the lower leg rotates against the socket when flexed, i.e. so that it can be rotated inward and outward. When driving a car or when changing shoes the advantages become obvious (Fig. 2 and 3).

The release button need only be pressed to allow the unit to rotate. The unit will automatically lock in the neutral position.

INFORMATION

Position the Rotation Adapter's release button medially!

Structural features:

The rotation joint of the Rotation Adapter consists of two parts that rotate on bearings, as well as a locking device.

The high forces that are generated by the weight of the prosthesis wearer, are absorbed without play by the two bearings. These bearings require a torque moment of only 0.5 Nm/0.37 ft.lbs./4.42 lbs.in. when installed. In the neutral position the unit locks automatically.

5 Technical data

Article number	4R57	4R57=ST
Weight	170 g	185 g
System height	22 mm	42 mm
Material	Stainless steel	Stainless steel
Rotation possibility	max. 360° (without foam cover)	max. 360° (without foam cover)
Max. patient weight	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Proximal connection	Adjustment pyramid	Thread
Distal connection	Pyramid Receiver	Pyramid Receiver
Mobility Grade	–	–

6 Handling

6.1 4R57 Rotation Adapter with adjustment pyramid (Fig. 4)

The Rotation Adapter has a special adjustment pyramid for connection to a socket attachment block with pyramid receiver or double adapter with pyramid receiver. In the case of replacement or disassembly all four set screws of the Adapter must be removed (Fig. 4, item 1). For static corrections, adjustment possibilities are minimal. Use a torque wrench to tighten the set screws (such as Ottobock art. no. 710D4).

INFORMATION

The torque of the adjustment screws of the proximal adapter connection is **10 Nm** (Fig. 4). This value differs from the torque specified in the relevant user's manual.

For trial fitting: Turn the adjustment screws clockwise to a torque of **10 Nm** (Fig. 4).

For finished prosthesis: Secure the set screws with 636K13 Loctite and tighten them clockwise to **10 Nm/7.4 ft.lbs./88.5 lbs.in.** and **15 Nm/11 ft.lbs./133 lbs.in.** respectively (Fig. 4).

6.2 4R57=ST Rotation Adapter with threaded connector (Fig. 5)

The threaded connector of the Rotation Adapter provides the connection to the lamination anchors 4R43 and 4R111=N.

INFORMATION

For both lamination anchors the 4x46=ST Lamination Aid is to be used (not included in the delivery).

Procedure: Screw the Rotation Adapter in completely. Then unscrew the Rotation Adapter by one turn, **maximally two turns**, until

- the release button is positioned medially and
- after pressing the release button, the housing of the Rotation Adapter can be rotated 360° without contacting the lamination anchor.

Fix the Rotation Adapter in the lamination anchor by tightening the clamping screw (Fig. 5, item 2).

Use a torque wrench to tighten the clamping screw (such as Ottobock art. no. 710D4).

INFORMATION

The torque for the clamping screw of the 4R111=N and of the 4R43 is **10 Nm/7.4 ft.lbs./88.5 lbs.in.** (Fig. 5).

INFORMATION

The torque for the set screws is **15 Nm/11 ft.lbs./133 lbs.in.** (Fig. 5).

For trial fitting: Tighten the set screws clockwise to **10 Nm/7.4 ft.lbs./88.5 lbs.in.**

For finished prosthesis: Secure the set screws with 636K13 Loctite and pre-tighten to **10 Nm/7.4 ft.lbs./88.5 lbs.in.** Then complete assembly by tightening to **15 Nm/11 ft.lbs./133 lbs.in.**

6.3 Pyramid receiver

The pyramid receiver of the Rotation Adapters provides the distal connection to the knee joint. Static corrections are possible at any time during alignment and trial walking and after completion of the prosthesis using the four set screws. To exchange a module or during disassembly the previous position may be retained by loosening only the two most deeply seated adjacent set screws.

Replace set screws that appear too long (to prevent foam cover damage) or too short (which can fail) with the appropriate screw length:

The following dimensions are available:

Article no.	Length
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Maintenance instructions

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

7 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

8 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable 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>

9 Symbols Used



Medical device

Date de la dernière mise à jour: 2021-04-01

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

INFORMATION

Les éléments livrés sont représentés en photo sur la première page.

Signification des symboles

Français

▲ DANGER Mises en garde contre les risques d'accidents et de blessures graves et imminents.

▲ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

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

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

1 Consignes de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité indiquées ci-après peut conduire à des dysfonctionnements de l'adaptateur de rotation 4R57 et, par conséquent, à un risque de blessure pour le patient ainsi qu'à des endommagements de l'adaptateur de rotation 4R57.

Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation et informez votre patient.

INFORMATION

L'adaptateur de rotation 4R57 n'est pas compatible avec les adaptateurs 2R49, 2R50, 4R69, 4R98 et 4R95, les raccords présentant différentes dimensions.

PRUDENCE

Conditions d'environnement et d'utilisation. Les conditions d'environnement et d'utilisation sont susceptibles de nuire au fonctionnement de l'adaptateur de rotation 4R57. Cela peut entraîner des pannes et, par conséquent, des dysfonctionnements, voire une perte de fonctionnalité due à une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Évitez de placer les composants de prothèse dans des milieux pouvant provoquer la corrosion des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée et les acides.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans l'adaptateur de rotation.
- N'exposez pas l'adaptateur de rotation à une fumée ou à une poussière excessives, à des vibrations mécaniques ou des chocs et à une forte chaleur.

PRUDENCE

Manipulations des composants du système. Tout changement ou modification apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des pannes et donc des dysfonctionnements de l'adaptateur de rotation 4R57, voire même une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'adaptateur de rotation 4R57 peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul un SAV certifié par Otto Bock est autorisé à ouvrir et à réparer l'adaptateur de rotation ou à remettre en état les composants endommagés.

PRUDENCE

Charges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes tels que les chocs et les vibrations peuvent entraîner des pannes et, par conséquent, des dysfonctionnements de l'adaptateur de rotation 4R57, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.
- Évitez tout choc ou toute autre manipulation brutale du bouton de déclenchement pouvant endommager définitivement la fonction rotative de l'adaptateur.

INFORMATION

Veuillez envoyer votre adaptateur de rotation à un SAV Ottobock, si celui-ci présente des dégradations.

PRUDENCE

Manipulation incorrecte de l'adaptateur de rotation 4R57. Toute sollicitation excessive ou surcharge peut entraîner des pannes et des dysfonctionnements de l'adaptateur de rotation 4R57, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquez au patient comment manipuler correctement l'adaptateur de rotation 4R57.

2 Quantité livrée

- 1 Adaptateur de rotation 4R57
ou
- 1 Adaptateur 4R57=ST
- 1 Instructions d'utilisation

3 Pièces à l'unité (ill. 1)

3.1 Pièce à l'unité ■

- (4) 4X69=1 Bouton de fermeture gris

3.2 Kit de pièces de rechange ●

–

3.3 Quantité minimum ▲

- (1) Vis filetés 506G3=M8×12

4 Description

4.1 Indications

Les adaptateurs de rotation 4R57 et 4R57=ST sont **uniquement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs au-dessus de l'articulation de genou prothétique.

Niveau d'amputation: amputation fémorale, désarticulation de la hanche.

4.2 Domaine d'application

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



4R57, 4R57=ST :

Admis pour **un patient dont le poids n'excède pas 150 kg.**

Les adaptateurs de rotation ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne **doivent pas** être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

Seul un technicien orthopédiste est autorisé à appareiller un patient avec les adaptateurs de rotation 4R57 et 4R57=ST.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Fonction

L'utilisation quotidienne d'une prothèse fémorale limite l'exécution des « mouvements combinés », comme la position assise en tailleur, par exemple. Les patients souhaitent également pouvoir changer de position lorsqu'ils sont assis afin d'augmenter leur confort. Les adaptateurs de rotation 4R57 et 4R57=ST offrent cette fonction supplémentaire. Ils doivent être intégrés au-dessus de l'articulation de genou de la prothèse de façon à ce que la jambe pliée tourne contre l'emboîture, c'est-à-dire qu'elle puisse être tournée vers l'intérieur ou l'extérieur. Ce dispositif offre des avantages indéniables pour la conduite ou pour changer de chaussures (ill. 2 et ill. 3)

Une pression permet d'activer le bouton de déclenchement entraînant la rotation. Le blocage dans la position initiale est automatique.

INFORMATION

Placer le bouton de déclenchement de l'adaptateur de rotation au niveau médial !

Particularités de la conception:

l'articulation rotative de l'adaptateur de rotation se compose de deux parties pouvant pivoter grâce à des paliers ainsi que d'un dispositif de verrouillage.

Les deux paliers emmagasinent, sans jeu, les forces importantes de rotation créées par le poids du porteur de la prothèse et ne nécessitent qu'un faible mouvement de torsion de 0,5 Nm une fois le dispositif monté. Le verrouillage est automatique en position initiale.

5 Données techniques

Référence de l'article	4R57	4R57=ST
Poids	170 g	185 g
Hauteur du système	22 mm	42 mm
Matériel	Acier inoxydable	Acier inoxydable
Possibilité de rotation	max. 360° (sans revêtement en mousse synthétique)	max. 360° (sans revêtement en mousse synthétique)
Poids max. du patient en kg	150 kg	150 kg
Raccord proximal	Pyramide de réglage	Filet
Raccord distal	Logement de la pyramide de réglage	Logement de la pyramide de réglage
Niveau de mobilité	–	–

6 Usage

6.1 Adaptateur de rotation avec pyramide de réglage 4R57 (ill. 4)

L'adaptateur de rotation dispose d'une pyramide de réglage spéciale à intégrer dans une emboîture dotée d'un logement pour pyramide de réglage ou dans un double adaptateur doté d'un logement pour pyramide de réglage. Il est nécessaire de dévisser les quatre vis filetés de l'adaptateur (ill. 4, pos. 1) pour les remplacer ou pour démonter le dispositif. Dans ce cadre, les possibilités de réglage à effectuer lors des corrections statiques sont très réduites. Utiliser une clé dynamométrique pour serrer les vis filetés (clé n° 710D4 de Ottobock, par ex.).

INFORMATION

Le couple de serrage des vis filetés de l'adaptateur raccordé au niveau proximal est de **10 Nm** (ill. 4), contrairement aux indications figurant dans le mode d'emploi correspondant.

Pour l'essayage : serrer les vis filetés dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm** (ill. 4).

Pour la finition : renforcer les vis filetés avec de la Loctite 636K13 et les serrer dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm** ou de **15 Nm** (ill. 4).

6.2 Adaptateur de rotation avec raccord fileté 4R57=ST (ill. 5)

Réaliser une jonction au dessus du raccord fileté de l'adaptateur de rotation à l'aide des ancres à couler 4R43 et 4R111=N.

INFORMATION

Utiliser la protection de stratification 4x46=ST pour les deux ancres à couler (non fournie).

Procédure à suivre: visser l'adaptateur de rotation jusqu'à la butée. Effectuer une rotation, **deux maximum**, vers l'arrière de manière à

- ajuster le bouton de déclenchement au niveau médial
- pouvoir faire tourner le boîtier de l'adaptateur de rotation à 360° en actionnant le bouton de déclenchement sans toucher l'ancre à couler.

Fixer l'adaptateur de rotation dans l'ancre à couler en serrant la vis de serrage (ill. 5, pos. 2).

Utiliser une clé dynamométrique pour serrer la vis de serrage (clé n° 710D4 de Ottobock, par ex.).

INFORMATION

Le couple de serrage de la vis de serrage du 4R111=N et du 4R43 est de **10 Nm** (ill. 5).

INFORMATION

Le couple de serrage des vis filetés est de **15 Nm** (ill. 5).

Pour l'essayage : serrer les vis filetés dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm**.

Pour la finition : renforcer les vis filetés avec de la Loctite 636K13 et les serrer dans le sens horaire avec un couple de **10 Nm**. Pour finir, serrer le montage avec un couple de **15 Nm**.

6.3 Logement de la pyramide de réglage

Le logement de la pyramide de réglage de l'adaptateur de rotation sert à effectuer une jonction distale avec une articulation de genou. Il est possible d'effectuer à tout moment, et avec une bonne visibilité, des corrections statiques en utilisant les quatre vis filetés pendant le montage, l'essayage et après la finition de la prothèse.

Pour remplacer un module ou lors du démontage, il est possible de conserver la position réglée précédemment en desserrant seulement deux vis filetés placées l'une à côté de l'autre et qui sont les plus serrées. Les vis filetés paraissant trop longs (détérioration de la mousse synthétique) ou trop courts (faible résistance) pour la position de réglage doivent être remplacées par des modèles plus adaptés.

Les dimensions suivantes sont disponibles :

Référence de l'article	Longueur
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Consignes d'entretien

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

7 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

8 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>

9 Simboli utilizzati



Dispositif médical

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-01

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

Il contenuto della spedizione è raffigurato nella parte iniziale della presente istruzioni d'uso.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

▲ PERICOLO Avvisi relativi a pericoli gravi ed imminenti di incidente e lesioni.

⚠ AVVERTENZA Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

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

⚠ AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

1 Indicazioni per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare malfunzionamenti del rotatore 4R57 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente e danni irreversibili al rotatore 4R57. Osservate le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso ed informate i vostri pazienti.

INFORMAZIONE

Il rotatore 4R57 non è combinabile con gli attacchi 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, poiché i connettori hanno diverse dimensioni.

⚠ CAUTELA

Condizioni ambientali e di impiego. Le condizioni ambientali e di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del rotatore 4R57. Possono verificarsi guasti con conseguenti malfunzionamenti che possono portare alla perdita di funzionalità in seguito a cedimento strutturale. Ciò può comportare la caduta del paziente.

- Evitate di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali ad esempio acqua dolce, acqua salmastra, e acidi.
- Accertatevi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del rotatore.
- Non esponete il rotatore a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, e nemmeno a fonti di forte calore.

⚠ CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema. Variazioni e modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa possono dar luogo a difetti con conseguenti malfunzionamenti del rotatore 4R57 che possono portare alla perdita di funzionalità dovuta a cedimento strutturale. Ciò può comportare la caduta del paziente.

- Qualsiasi variazione o modifica del rotatore 4R57 può comportare limiti all'impiego del prodotto.
- L'apertura e la riparazione del rotatore o di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza certificato Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche. Influssi o sollecitazioni di natura meccanica dall'esterno, quali ad es. urti e vibrazioni, possono dar luogo a malfunzionamenti o guasti del rotatore 4R57 che possono portare alla perdita di funzionalità dovuta a cedimento strutturale. Ciò può comportare la caduta del paziente.

- Non esponete i componenti del sistema a vibrazioni meccaniche o urti.
- Evitate colpi o forze d'impatto sul pomello di sblocco che potrebbero danneggiare la funzione di rotazione del rotatore.

INFORMAZIONE

In caso rilevaste un danneggiamento, non esitate a spedire subito il rotatore al servizio di assistenza Ottobock.

CAUTELA

Utilizzo improprio del rotatore 4R57. Qualsiasi sollecitazione eccessiva o sovraccarico può dar luogo a difetti e conseguenti malfunzionamenti del rotatore 4R57 che possono portare alla perdita di funzionalità dovuta a cedimento strutturale. Ciò può comportare la caduta del paziente.

Informate il paziente sul corretto utilizzo del rotatore 4R57.

2 Contenuto della fornitura

- 1 Rotatore 4R57
o
- 1 Rotatore 4R57=ST
- 1 Istruzioni per l'uso

3 Contenuto della spedizione (fig. 1)

3.1 Componente singolo ■

(4) 4X69=1 Pomello di chiusura grigio (4)

3.2 Imballo dei singoli componenti ●

(nessuno)

3.3 Quantità minima ▲

(1) Perni filettati 506G3=M8×12 (1)

4 Descrizione

4.1 Campo d'impiego

I rotatori 4R57 e 4R57=ST sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotezzazione di arto inferiore transfemorali.

Livello di amputazione: amputazione transfemorale, disarticolazione d'anca.

4.2 Campo di applicazione

Campo d'impiego secondo il sistema **di mobilità MOBIS Ottobock:**



4R57, 4R57=ST:

indicati per pazienti **con peso corporeo** fino a **150 kg**.

I rotatori sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno pertanto utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Il trattamento del paziente con i rotatori 4R57 e 4R57=ST deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Funzione

Durante l'uso quotidiano della protesi transfemorale, alcune "combinazioni di movimenti", quali ad esempio il sedersi a gambe incrociate, sono possibili solo in maniera limitata. Inoltre, al fine di incrementare il comfort del paziente, si rendono necessari cambiamenti di posizione della postura. I rotatori 4R57 e 4R57=ST soddisfano tali esigenze. Vengono montati al di sopra dell'articolazione di ginocchio, in modo tale da favorire la rotazione della gamba flessa contro l'invasatura, permettendo quindi una rotazione sia verso l'interno, sia verso l'esterno. I vantaggi che ne scaturiscono sono evidenti durante la guida di un autoveicolo o nel cambiare le scarpe (figg. 2 e 3).

La rotazione viene attivata premendo il pomello di sblocco. Il dispositivo di arresto si blocca automaticamente in posizione neutra.

INFORMAZIONE

Posizionate il pomello di sblocco del rotatore medialmente!

Caratteristiche strutturali:

L'articolazione di rotazione del rotatore è costituita da due parti, rotabili l'una verso l'altra tramite cuscinetti, e da un dispositivo di blocco.

Le elevate forze generate dal peso del portatore della protesi vengono assorbite senza gioco dai due cuscinetti, che richiedono un momento di torsione ridotto di 0,5 Nm, quando installati. In posizione neutra, il dispositivo si blocca automaticamente.

5 Dati tecnici

Codice articolo	4R57	4R57=ST
Peso	170 g	185 g
Altezza di sistema	22 mm	42 mm
Materiale	INOX Acciaio inossidabile	INOX Acciaio inossidabile
Possibilità di rotazione	max. 360° (senza rivestimento)	max. 360° (senza rivestimento)
Peso massimo del paziente in kg	150 kg	150 kg

Codice articolo	4R57	4R57=ST
Livello di mobilità	–	–

6 Utilizzo

6.1 Rotatore con nucleo di registrazione 4R57 (fig. 4)

Il rotatore è dotato di uno speciale nucleo di registrazione per il collegamento ad un attacco di invasatura o ad un attacco doppio. Per eventuali operazioni di sostituzione o disassemblaggio, è necessario rimuovere tutti e quattro i perni filettati dell'attacco (fig. 4, pos. 1). Le possibilità di registrazione per correzioni statiche sono minime. Per stringere i perni filettati, utilizzate una chiave dinamometrica (ad es. art. No. 710D4 Ottobock).

INFORMAZIONE

Attenzione!

Il momento di avvitarmento dei perni filettati dell'attacco prossimale, a differenza di quanto riportato nelle corrispondenti istruzioni d'uso, è di **10 Nm** (fig. 4).

Per la prova: stringete i perni filettati in senso orario a **10 Nm**.

Per la finitura: assicurate i perni filettati con Loctite 636K13 e stringeteli in senso orario a **10** o a **15 Nm** (fig. 4).

6.2 Rotatore con attacco filettato 4R57=ST (fig. 5)

Il collegamento con i dispositivi di ancoraggio 4R43 e 4R111=N avviene tramite l'attacco filettato del rotatore.

INFORMAZIONE

Per entrambi i dispositivi di ancoraggio utilizzate l'ausilio di laminazione 4X46=ST (non compreso nella spedizione).

Procedimento: avvitate il rotatore fino all'arresto. Quindi girate in senso contrario una o **al massimo due volte** fino a che

- il pomello di sblocco sia allineato medialmente e
- l'alloggiamento del rotatore si lasci ruotare a 360° dopo l'azionamento del pomello di sblocco, senza il contatto con il dispositivo di ancoraggio.

Fissate il rotatore nel dispositivo di ancoraggio, serrando la vite di fissaggio (fig. 5, pos. 2).

Per serrare la vite di fissaggio, utilizzate una chiave dinamometrica (ad es. art. No.710D4 Ottobock).

INFORMAZIONE

Il momento di avvitamento della vite di fissaggio del 4R111=N e del 4R43 corrisponde a **10 Nm** (fig. 5).

INFORMAZIONE

Il momento di avvitamento dei perni filettati corrisponde a **15 Nm** (fig. 5).

Per la prova: stringete i perni filettati in senso orario a **10 Nm**.

Per la finitura: assicurate i perni filettati con Loctite 636K13 e stringeteli in senso orario **con momento di avvitamento di 10 Nm**, in seguito **di 15 Nm**.

6.3 4.3 Attacco del nucleo di registrazione

L'attacco del nucleo di registrazione serve al collegamento distale con un'articolazione di ginocchio. Tramite i quattro perni filettati eventuali correzioni statiche durante il montaggio, la prova e dopo **la finitura**, sono eseguibili in qualsiasi momento.

Per la sostituzione di un modulo o durante il disassemblaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente registrata, rimuovendo solo due perni filettati posizionati l'uno adiacente all'altro (ovvero quelli avvitati più in profondità).

I perni filettati che appaiono troppo lunghi (danneggiamento della schiuma), o troppo corti (stabilità ridotta), vanno sostituiti con perni filettati appropriati.

Sono disponibili le seguenti misure:

Codice articolo	Lunghezza
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Indicazioni per la manutenzione

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

7 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuare la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

8 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>

9 Simboli utilizzati



Dispositivo medico

Fecha de la última actualización: 2021-04-01

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

INFORMACIÓN

Los artículos incluidos en la entrega aparecen en el título de la página.

Significado de los símbolos

Español

▲ PELIGRO Advertencias sobre riesgos de accidentes y lesiones graves e inminentes.

▲ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

▲ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1 Advertencias de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad. El incumplimiento de las advertencias de seguridad descritas a continuación puede producir fallos en el funcionamiento del adaptador de giro 4R57, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente y daños en el adaptador de giro 4R57.

Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso e informe a su paciente.

INFORMACIÓN

El adaptador de giro 4R57 no se puede combinar con los adaptadores 2R49, 2R50, 4R69, 4R98 ó 4R95, dado que las medidas de las conexiones son distintas.

PRECAUCIÓN

Condiciones ambientales y de aplicación. El funcionamiento del adaptador de giro 4R57 puede verse afectado por las condiciones ambientales y de aplicación. Pueden producirse daños y, como consecuencia, fallos en su funcionamiento o incluso que deje de funcionar totalmente debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

- Evite exponer las piezas de ajuste protésicas a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas como, p. ej., agua dulce, agua salada y ácidos.
- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el adaptador de giro.
- El adaptador de giro no debería exponerse ni a una gran cantidad de humo o polvo, ni a un calor excesivo, ni someterse a vibraciones mecánicas o golpes.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones en los componentes del sistema. No realice usted mismo modificaciones o cambios en los componentes del sistema, ya que esto podría producir daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento del adaptador de giro 4R57 o incluso que deje de funcionar totalmente debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

- Cualquier cambio o modificación que se realice en el adaptador de giro 4R57 puede conllevar restricciones en su uso.
- Sólo el servicio técnico certificado de Otto Bock puede abrir y reparar el adaptador de giro y efectuar el reacondicionamiento de sus componentes deteriorados.

PRECAUCIÓN

Cargas mecánicas. Acciones o cargas mecánicas externas, tales como golpes o vibraciones, pueden producir daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento del adaptador de giro 4R57 o incluso que deje de funcionar totalmente debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

- No someta los componentes del sistema a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- Evite los golpes u otros impactos violentos sobre el botón de desenganche, ya que de esa manera puede verse afectada la función de rotación del adaptador de giro.

INFORMACIÓN

En caso de que descubra algún daño, envíe el adaptador de giro al servicio técnico de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto del adaptador de giro 4R57. Todo tipo de sobreesfuerzo o sobrecarga puede producir daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento del adaptador de giro 4R57, o incluso que deje de funcionar totalmente debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Instruya al paciente en el manejo correcto del adaptador de giro 4R57.

2 Suministro

- 1 Adaptador de giro 4R57
 - o
- 1 Adaptador de giro 4R57=ST
- 1 Instrucciones de uso

3 Componentes (Fig. 1)

3.1 Pieza única ■

- (4) 4X69=1 Botón de cierre gris

3.2 Kit de componentes ●

–

3.3 Cantidad mínima ▲

- (1) 506G3=M8×12 Tornillos prisioneros

4 Descripción

4.1 Uso previsto

Los adaptadores de giro 4R57 y 4R57=ST se utilizan **exclusivamente** en la exoprotetización de la extremidad inferior por encima de la articulación protésica de rodilla.

Nivel de la Amputación: Amputación por encima de la rodilla, desarticulación de la cadera.

4.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al sistema de movilidad **MOBIS de Ottobock**:



4R57, 4R57=ST:

Permitido hasta **150 kg de peso corporal del usuario.**

Los adaptadores de giro han sido desarrollados para las actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.)

El tratamiento con los adaptadores de giro 4R57 y 4R57=ST solo puede ser realizado por un técnico ortopédico.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Funcionamiento

En el manejo diario de la prótesis femoral las „combinaciones de movimientos“ por ejemplo la „posición de Buda“ solo son posibles con limitaciones y los usuarios desean ciertos cambios de posición al sentarse para aumentar su comfort de uso. Los adaptadores de giro 4R57 y 4R57=ST cumplen con estas funciones adicionales. Deben montarse por encima de la prótesis de rodilla de manera que la parte inferior de la pierna flexionada rote en dirección contraria al encaje, es decir que se pueda girar hacia dentro o hacia fuera. Las ventajas son evidentes al conducir un vehículo o al cambiarse el zapato (Fig. 2 y Fig.3)

Para activar el giro se acciona el botón de desenganche presionándolo. El bloqueo se produce automáticamente en la posición de inicio.

INFORMACIÓN

¡Posicionar el botón de desenganche del adaptador de giro en la zona media!

Peculiaridades de la construcción:

La articulación giratoria de este adaptador se compone de dos piezas que giran la una con la otra mediante cojinetes y un dispositivo de enganche.

Los dos cojinetes absorben totalmente las fuerzas de vuelco que se producen a consecuencia del peso del portador de la prótesis. Estando montados solo necesitan un mínimo momento de giro de 0,5 Nm. En la posición cero se produce el encaje automáticamente.

5 Datos Técnicos

Nº de Artículo	4R57	4R57=ST
Peso	170 g	185 g
Altura del Sistema	22 mm	42 mm
Material	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Posibilidad de rotación	max. 360° (sin revestimiento de material esponjado)	max. 360° (sin revestimiento de material esponjado)
Peso máximo del usuario en kg	150 kg	150 kg
Unión Próxima	Núcleo de ajuste	Rosca
Unión Distal	Receptor del núcleo de ajuste	Receptor del núcleo de ajuste
Grado de movilidad	–	–

6 Manejo

6.1 Adaptador de giro con núcleo de ajuste 4R57 (Fig. 4)

El adaptador de giro cuenta con un núcleo de ajuste especial para poderlo colocar o bien en una pieza adicional de encaje con receptor o en un adaptador doble con receptor. Para cambiarlo o para desmontarlo se tienen que desatornillar los cuatro tornillos prisioneros del adaptador (Fig. 4, Pos. 1). Las posibilidades de ajuste en las correcciones estáticas son insignificantes en este ámbito. Utilice una llave dinamométrica para apretar los tornillos prisioneros (p.j. n° de art. de Ottobock 710D4).

INFORMACIÓN

Al contrario de lo que indican las instrucciones correspondientes, el momento de giro para los tornillos prisioneros del siguiente adaptador debe ser de **10 Nm** (Fig. 4).

Para la prueba: Apretar los tornillos prisioneros en el sentido de las agujas del reloj **10 Nm** (Fig. 4).

Para el acabado final: Asegurar los tornillos prisioneros con Loctite 636K13 y apretarlos en el sentido de las agujas del reloj **10 Nm** o **15 Nm** respectivamente (Fig. 4).

6.2 Adaptador de giro con conexión roscada 4R57=ST (Fig. 5)

A través de la conexión roscada del adaptador de giro se produce la unión con los anclajes distales de entrada 4R43 y 4R111=N.

INFORMACIÓN

Para ambos anclajes de entrada hay que utilizar la ayuda de laminado 4x46=ST (no va incluida en el suministro).

Procedimiento: Atornillar el adaptador de giro hasta el tope. Después desenroscar una vez, como máximo dos, hasta que

- el botón de desenganche se encuentre en posición medial y
- la carcasa del adaptador de giro se pueda girar 360° al accionar el botón de desenganche sin tocar el anclaje de entrada.

Fijar el adaptador de giro en el anclaje de entrada apretando el tornillo de sujeción. (Fig. 5, Pos. 2)

Utilice una llave dinanométrica para apretar el tornillo de sujeción (p.ej. n° de art. de Ottobock 710D4).

INFORMACIÓN

El momento de giro para el tornillo 4R111=N y el 4R43 es de **10 Nm** (Fig. 5).

INFORMACIÓN

El momento de giro para los tornillos prisioneros es de **15 Nm** (Fig. 5).

Para la prueba: Apretar los tornillos prisioneros en el sentido de las agujas del reloj **10 Nm**.

Para el acabado final: Asegurar los tornillos prisioneros con Loctite 636K13 y apretarlos en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y a continuación hasta que alcancen **15 Nm**.

6.3 Receptor del núcleo de ajuste

El receptor para el núcleo de ajuste en el adaptador de giro sirve para la unión distal con una articulación de rodilla. Mediante los cuatro tornillos prisioneros se pueden realizar en cualquier momento y fácilmente correcciones estáticas durante el montaje, la prueba y el acabado de la prótesis. Para cambiar un módulo o para el desmontaje se mantiene la posición de ajuste anterior siempre y cuando se desatornillen dos tornillos prisioneros que se encuentren uno al lado del otro y en concreto los que estén atornillados más profundamente.

Los tornillos prisioneros, que en la posición de ajuste parecen demasiado largos (daño en el material esponjado) o demasiado cortos (fijación débil) deberían ser sustituidos por los adecuados.

Están disponibles las siguientes dimensiones

Nº de artículo	Longitud
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Indicaciones de mantenimiento

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

7 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8 Conformidade 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>

9 Símbolos utilizados



Producto sanitario

Data da última atualização: 2021-04-01

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

INFORMAÇÃO

A ilustração da capa mostra o material fornecido.

Significado dos símbolos

Português

⚠ PERIGO Avisos de perigos iminentes de acidentes ou ferimentos imediatos e graves.

⚠ ATENÇÃO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

1 Indicações de segurança

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de segurança. A não observância das indicações de segurança seguintes pode resultar em falhas de funcionamento do adaptador giratório 4R57 e no consequente risco de ferimentos para o paciente, bem como na destruição do adaptador giratório 4R57.

Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização e informe o seu paciente.

INFORMAÇÃO

O adaptador giratório 4R57 não pode ser combinado com os adaptadores 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, porque as conexões têm dimensões diferentes.

⚠ CUIDADO

Condições ambientais ou de uso. A função do adaptador giratório 4R57 pode ser afetada dependendo das condições ambientais ou de uso. Podem ocorrer defeitos e consequentemente falhas de funcionamento até perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

- Por favor, evite a exposição dos módulos protéticos a ambientes que possam provocar a corrosão das peças metálicas, como por ex., água doce, água salgada e ácidos.
- Assegure que partículas sólidas e líquidos não penetram no adaptador giratório.
- O adaptador giratório não deve ser exposto a fumo ou poeira intensos, vibrações mecânicas ou choques, nem calor excessivo.

CUIDADO

Manipulações nos componentes do sistema. Alterações ou modificações não autorizadas de componentes do sistema podem resultar em defeitos e no mau funcionamento do adaptador giratório 4R57 ou mesmo na perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

- Quaisquer alterações ou modificações no adaptador giratório 4R57 podem resultar em limitações de uso.
- A abertura e reparação do adaptador giratório, bem como a manutenção corretiva de componentes danificados, só podem ser realizadas pelo serviço de assistência certificado Ottobock.

CUIDADO

Cargas mecânicas. As acções ou cargas mecânicas do exterior, como por exemplo choques ou vibrações, poderão resultar em defeitos e consequentemente em falhas de funcionamento do adaptador giratório 4R57 até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

- Não exponha os componentes do sistema a vibrações mecânicas nem a choques.
- Evite choques ou outras acções violentas no botão de disparo, pois estas podem prejudicar a função rotativa do adaptador giratório.

INFORMAÇÃO

Caso detete um dano, envie o adaptador giratório a um centro de atendimento ao cliente da Ottobock.

CUIDADO

Manuseio incorreto do adaptador giratório 4R57. Qualquer tipo de esforço ou carga excessiva pode resultar em defeitos e consequentemente em falhas de funcionamento do adaptador giratório 4R57 até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do adaptador giratório 4R57.

2 Artigos fornecidos

- 1 Adaptador giratório 4R57
ou
- 1 Adaptador giratório 4R57=ST
- 1 Manual de utilização

3 Componentes (fig. 1)

3.1 Componente ■

(4) 4X69=1 Botão de fecho cinza

3.2 Embalagem com peças isoladas ●

–

3.3 Quantidade mínima ▲

Pinos roscados 506G3=M8×12 (1)

4 Descrição

4.1 Objectivos

Os adaptadores giratórios 4R57 e 4R57=ST devem ser utilizados **exclusivamente** para a protetização exoprotética do membro inferior acima da prótese de articulação do joelho.

Nível de amputação: Amputação transfemoral e desarticulação da anca

4.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o sistema de **mobilidade MOBIS da Ottobock**:



4R57, 4R57=ST:

O **peso do paciente não deve** ultrapassar os **150 kg**.

Os adaptadores giratórios foram desenvolvidos para as actividades de rotina e não podem ser utilizados para actividades incomuns como por exemplo desportos radicais (escalada, salto de pára-quedas, paragliding, etc.).

A protetização de um paciente com os adaptadores giratórios 4R57 e 4R57=ST só pode ser efectuada por um técnico ortopédico.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Função

No manuseamento diário com a prótese transfemoral os movimentos combinados, por exemplo na posição sentada de perna cruzada, só são possíveis de forma limitada. Da mesma forma pretende-se que o paciente possa mudar de posição para aumentar o seu conforto. Os adaptadores giratórios 4R57 e 4R57=ST cumprem esta função adicional. Eles devem ser montados acima da prótese de articulação do joelho, de modo que a perna (abaixo do joelho) inclinada gire em direcção contrária ao encaixe, ou seja, que possa ser girada para dentro ou para fora. As vantagens tornam-se óbvias na condução de um carro ou durante a troca de sapatos (fig. 2 e 3).

Para libertar a função rotativa acciona-se o botão de libertação, premindo-o. A retenção da posição inicial ocorre de forma automática.

INFORMAÇÃO

Posicionar o botão de libertação do adaptador giratório no meio!

Particularidades de construção:

A engrenagem do adaptador giratório é composta por duas superfícies giratórias que deslizam uma contra a outra e um dispositivo de bloqueio. As duas superfícies absorvem, sem folgas, as intensas forças originadas pelas cargas resultantes da marcha e só necessitam de um pequeno momento de torção de 0,5 Nm quando montados. Na posição zero o encaixe ocorre automaticamente.

5 Dados técnicos

Número do artigo	4R57	4R57=ST
Peso	170 g	185 g
Altura do sistema	22 mm	42 mm
Material	aço inoxidável	aço inoxidável
Possibilidade de rotação	No máx. 360° (sem cobertura de espuma)	No máx. 360° (sem cobertura de espuma)
Peso max. do paciente	150 kg	150 kg
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	Rosca
Conexão distal	Encaixe do núcleo de ajuste	Encaixe do núcleo de ajuste
Grau de mobilidade	–	–

6 Manuseamento

6.1 Adaptador giratório com núcleo de ajuste 4R57 (fig. 4)

O adaptador giratório possui um núcleo de ajuste para acoplamento num adaptador do encaixe ou num adaptador duplo com adaptador para núcleo de ajuste. Para substituí-lo ou quando precisar ser desmontado deve-se retirar todos os quatro pinos roscados do adaptador (fig. 4, pos. 1). As possibilidades de ajuste no caso de correcções estáticas nesta área são insignificantes. Para apertar os pinos roscados, usar uma chave dinamométrica (p. ex. Ottobock n° de artigo 710D4).

INFORMAÇÃO

O binário de aperto para pinos roscados do adaptador a ser conectado proximal é, contrariamente do que consta nas instruções de utilização correspondentes, de **10 Nm** (fig. 4).

Para a prova: Apertar os pinos roscados no sentido dos ponteiros do relógio em **10 Nm** (fig. 4).

Para o acabamento: Fixar os pinos roscados com Loctite 636K13 e apertar no sentido dos ponteiros do relógio em **10 Nm** ou **15 Nm**, respectivamente.

6.2 Adaptador giratório com conexão roscada 4R57=ST (fig. 5)

A união com os encaixes de laminagem 4R43 e 4R11=N é feita através da conexão roscada do adaptador giratório.

INFORMAÇÃO

Para os dois encaixes deve-se utilizar o auxílio para laminagem 4x46=ST (não está incluído nos componentes fornecidos).

Procedimento: Enroscar o adaptador giratório até ao limite. Em seguida faça uma rotação, **no máximo duas**, para trás novamente, até que

- o botão de libertação esteja ajustado no meio e
- seja possível girar a carcaça do adaptador giratório em 360° após acionar o botão de libertação, sem tocar no encaixe de laminagem.

Fixar o adaptador giratório através do parafuso de aperto (fig. 5, pos. 2).

Para apertar o parafuso de aperto, usar uma chave dinamométrica (p. ex. Ottobock n° de artigo 710D4).

INFORMAÇÃO

O torque de aperto para o parafuso de aperto do 4R111=N e do 4R43 é de **10 Nm** (fig. 5).

INFORMAÇÃO

O torque de aperto para os pinos roscados é de **15 Nm** (fig. 5).

Para a prova: Apertar os pinos roscados no sentido dos ponteiros do relógio em **10 Nm**.

Para o acabamento: Fixar os pinos roscados com Loctite 636K13 e apertar no sentido dos ponteiros do relógio primeiro em **10 Nm**, em seguida com torque de aperto em **15 Nm**.

6.3 Adaptação do núcleo de ajuste

A adaptação do núcleo de ajuste dos adaptadores giratórios serve como união distal com uma articulação do joelho. A qualquer momento pode-se realizar correcções estáticas durante a montagem, a prova ou o acabamento da prótese através dos quatro pinos roscados. Para fazer a substituição de um módulo ou para o desmontar mantém-se a posição anteriormente ajustada, quando se desaparafusa dois pinos roscados

vizinhos. Neste caso os dois que estiverem mais profundamente enroscados.

Deve-se substituir pinos roscados que estiverem compridos demais (danificação da espuma) ou curtos demais (fixação insuficiente) por outros correspondentes.

Existem nos seguintes comprimentos:

Nº do artigo.	Comprimento
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Indicações para a manutenção

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos. Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

7 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

8 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>

9 Símbolos utilizados

MD

Dispositivo médico

Datum van de laatste update: 2021-04-01

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

INFORMATIE

Aanwijzing: de inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

▲ GEVAAR Waarschuwingen voor ernstige en direct dreigende ongevallen- en letselrisico's.

▲ WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

▲ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

1 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften. Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de draaiadapter 4R57 niet goed functioneert, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken en de draaiadapter 4R57 onherstelbaar defect kan raken.

Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht en informeer ook uw patiënt hierover.

INFORMATIE

De draaiadapter 4R57 kan niet worden gecombineerd met de adapters 2R49, 2R50, 4R69, 4R98 en 4R95, omdat de aansluitingen verschillende afmetingen hebben.

VOORZICHTIG

Omgevings- en gebruikscondities. Onder bepaalde omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat de draaiadapter 4R57 minder goed functioneert. Dit kan ertoe leiden dat de draaiadapter defect raakt en als gevolg daarvan niet goed of bij een ernstig structureel probleem zelfs helemaal niet meer werkt. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

- Zorg ervoor dat prothesecomponenten niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de draaiadapter kunnen binnendringen.
- De draaiadapter mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.

⚠ VOORZICHTIG

Manipulatie van systeemcomponenten. Op eigen initiatief aangebrachte veranderingen aan systeemcomponenten kunnen ertoe leiden dat de draaiadapter 4R57 defect raakt en als gevolg daarvan niet goed of bij een ernstig structureel probleem zelfs helemaal niet meer werkt. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

- Iedere verandering aan of modificatie van de draaiadapter 4R57 kan gebruiksbependingen tot gevolg hebben.
- De draaiadapter mag alleen worden geopend en gereviseerd en beschadigde componenten van de adapter mogen uitsluitend worden gerepareerd door de gecertificeerde Ottobock servicedienst.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting. Mechanische invloeden en belasting van buiten af, bijv. schokken en trillingen, kunnen leiden tot defecten en daardoor tot storingen in de werking van de draaiadapter 4R57 en bij een ernstig structureel probleem zelfs tot volledige uitval. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

- Stel de systeemcomponenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- Zorg ervoor dat er niet op de ontgrendelingsknop wordt geslagen en dat er niet op een andere manier kracht op de knop wordt uitgeoefend, omdat anders het risico bestaat dat de draaiadapter niet goed meer kan roteren.

INFORMATIE

Als u ontdekt dat de draaiadapter beschadigd is, stuur deze dan s.v.p. naar een Ottobock servicepunt.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van de draaiadapter 4R57. Elke vorm van overbelasting of verkeerd gebruik kan ertoe leiden dat de draaiadapter 4R57 defect raakt en als gevolg daarvan niet goed of bij een ernstig structureel probleem zelfs helemaal niet meer werkt. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Leer de patiënt hoe hij de met de draaiadapter 4R57 moet omgaan.

2 Inhoud van de levering

- 1 Draaiadapter 4R57
of
- 1 Draaiadapter 4R57=ST
- 1 Gebruiksaanwijzing

3 Onderdelen (afb. 1)

3.1 Onderdeel ■

(4) 4X69=1 afsluitknop grijs

3.2 Onderdelenpakket ●

–

3.3 Minimum aantal ▲

Stelbouten 506G3=M8×12 (1)

4 Beschrijving

4.1 Gebruiksdoel (Toepassingsgebied)

De draaiadapters 4R57 en 4R57=ST mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen boven de protheseknie.

Amputatieniveau: bovenbeenamputatie, heupexarticulatie.

4.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



4R57, 4R57=ST:

goedgekeurd voor **patiënten met een gewicht van max. 150 kg.**

De draaiadapters zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en **mogen niet** worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

De draaiadapters 4R57 en 4R57=ST mogen alleen in de prothese van een patiënt worden ingebouwd door orthopedisch instrumentmakers.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Functie

In het dagelijks gebruik van de bovenbeenprothese zijn „combinatiebewegingen“ (bijv. de „kleermakerszit“) slechts beperkt mogelijk. Ook is het voor de patiënt wenselijk dat hij in zittende houding van positie kan veranderen. Het draagcomfort van de prothese wordt daardoor verbeterd. De draaiadapters 4R57 en 4R57=ST vervullen deze extra functie. Ze moeten worden ingebouwd boven de protheseknie, zodat het gebogen bovenbeen tegen de koker in kan roteren, d.w.z. naar binnen of naar buiten gedraaid kan worden. Dit biedt vooral voordelen tijdens het autorijden of het aantrekken van een andere schoen (afb. 2 en afb. 3).

Om de draaibeweging mogelijk te maken, moet de ontgrendelingsknop worden ingedrukt. In de uitgangspositie wordt het scharnier automatisch vergrendeld.

INFORMATIE

Positioneer de ontgrendelingsknop van de draaiadapter mediaal!

Constructieve bijzonderheden:

Het draaischarnier van de draaiadapter bestaat uit twee delen, die door middel van lagers ten opzichte van elkaar kunnen draaien en een vergrendelingsmechanisme.

De beide lagers nemen de grote kantelkrachten, die ontstaan ten gevolge van het gewicht van de prothesedragers, spelingsvrij op en hebben in ingebouwde toestand slechts een gering draaimoment van 0,5 Nm nodig. In de nulstand wordt het scharnier automatisch vergrendeld.

5 Technische gegevens

Artikelnummer	4R57	4R57=ST
Gewicht	170 g	185 g
Systeemhoogte	22 mm	42 mm
Materiaal	staal roestvrij	staal roestvrij
Rotatiemogelijkheid	max. 360° (zonder schuimstofovertrek)	max. 360° (zonder schuimstofovertrek)
Max. gewicht van de patiënt	150 kg	150 kg
Aansluiting proximaal	justeerkern	schroefdraad
Aansluiting distaal	justeerkernopname	justeerkernopname
Mobiliteitsgraad	–	–

6 Montage

6.1 Draaiadapter met justeerkern 4R57 (afb. 4)

De draaiadapter is uitgerust met een speciale justeerkern voor bevestiging in een kokeraanzetstuk met justeerkernopname of een dubbele adapter met justeerkernopname. Bij vervanging of demontage moeten de stelbouten van de adapter (afb. 4, pos. 1) alle vier worden losgedraaid en verwijderd. De justiemogelijkheden bij statische correcties zijn hier slechts gering. Gebruik voor het aantrekken van de stelbouten een momentsleutel (bijv. Ottobock art.nr. 710D4).

INFORMATIE

Het aanhaalmoment voor de stelbouten van de proximaal aansluitende adapter bedraagt **10 Nm** (afb. 4). Deze waarde wijkt af van de aangegeven waarde in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Voor het passen: trek de stelbouten met de klok mee aan met **10 Nm** (afb. 4).

Voor de definitieve montage: borg de stelbouten met Loctite 636K13 en trek ze met de klok mee aan met **10 Nm** resp. **15 Nm** (afb. 4).

6.2 Draaiadapter met schroefdraadaansluiting 4R57=ST (afb. 5)

Via de schroefdraadaansluiting wordt de draaiadapter verbonden met de ingietankers 4R43 en 4R111=N.

INFORMATIE

Voor beide ingietankers moet de lami-neerhulp 4x46=ST worden gebruikt (deze wordt niet meegeleverd).

Werkwijze: schroef de draaiadapter tot de aanslag vast. Draai de adapter daarna één tot **maximaal twee slagen** terug tot

- de ontgrendelingsknop naar mediaal is gericht en
- de behuizing van de draaiadapter na het indrukken van de ontgrendelingsknop 360° doorgedraaid kan worden zonder dat de adapter het ingietanker raakt.

Fixeer de draaiadapter in het ingietanker door de stelschroef (afb. 5, pos. 2) vast te draaien.

Gebruik voor het aantrekken van de stelschroef een momentsleutel (bijv. Ottobock art.nr. 710D4).

INFORMATIE

Het aanhaalmoment voor de stelschroef van de 4R111=N en de 4R43 bedraagt **10 Nm** (afb. 5).

INFORMATIE

Het aanhaalmoment voor de stelbouten bedraagt **15 Nm** (afb. 5).

Voor het passen: trek de stelbouten met de klok mee aan met **10 Nm**.

Voor de definitieve montage: borg de stelbouten met Loctite 636K13 en trek ze eerst met de klok mee aan met **10 Nm** en vervolgens met het montageaanhaalmoment van **15 Nm**.

6.3 Justeerkernelopname

De justeerkernelopname van de draaiadapters wordt gebruikt als distale verbinding met een kniescharnier. Met de vier stelbouten kunnen er tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment gemakkelijk statische correcties worden uitgevoerd.

Bij vervanging van een module en bij demontage blijft de vooraf ingestelde positie behouden, als alleen de twee naast elkaar gelegen stelbouten die het diepst in de adapter zijn geschroefd, worden losgedraaid.

Stelbouten die bij een bepaalde justeerpositie te lang (beschadiging van de schuimstof) of te kort (geringe stabiliteit) zijn, moeten worden vervangen door stelbouten die wel goed passen.

De stelbouten zijn leverbaar in de volgende lengtes:

artikelnr.	lengte
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Onderhoudsinstructies

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

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

7 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8 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>

9 Gebruikte symbolen



Medisch hulpmiddel

Datum för senaste uppdatering: 2021-04-01


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

INFORMATION

Delarna som ingår finns avbildade på titelsidan.

Symbolernas betydelse

Svenska

 **FARA** Varningshänvisning beträffande svåra och omedelbart hotande olycks- och skaderisker.

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker.

ANVÄ Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

1 Säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna. Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion av vridadaptern 4R57 bli följden vilket kan medföra en risk att patienten skadar sig liksom att vridadaptern 4R57 blir förstörd.

Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen och informera dina patienter.

INFORMATION

Vridadaptern 4R57 kan inte kombineras med adaptrarna 2R49, 2R50, 4R69, 4R98 eller 4R95, eftersom anslutningarna har annorlunda mått.

⚠ OBSERVERA

Omgivnings- resp. användningsförutsättningar. Allt efter omgivnings- resp. användningsförutsättningar kan funktionen hos vridadaptern 4R57 påverkas. Det kan leda till defekter och därigenom felaktig funktion eller funktionsförlust till följd av strukturell fel. Detta kan leda till att patienten ramlar.

- Undvik att utsätta protespassdelarna för omgivningar som kan leda till korrosion på metalldelarna, t.ex. sötvatten, saltvatten och syror.
- Se till att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i vridadaptern.
- Vridadaptern får inte utsättas för kraftig rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar och inte heller för starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA

Manipulering av systemkomponenter. Egenhändigt utförda förändringar eller modifikationer på systemkomponenter kan leda till defekter och därigenom resulterande felaktig funktion av vridadaptorn 4R57 eller funktionsförlust på grund av strukturell fel. Detta kan leda till att patienten ramlar.

- Alla förändringar och modifieringar av vridadapter 4R57 kan leda till begränsningar i användningen.
- Endast certifierad Ottobock Service-avdelning får öppna och reparera vridadaptorn eller reparera skadade komponenter.

OBSERVERA

Mekaniska belastningar. Mekanisk inverkan resp. belastning utifrån, som t ex. stötar och vibrationer, kan leda till defekter och därigenom resulterande felaktig funktion av vridadaptorn 4R57 eller funktionsförlust på grund av strukturell fel. Detta kan leda till att patienten ramlar.

- Undvik att utsätta systemkomponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.
- Undvik att utsätta utlösningssknyten för slag eller annan våldsam påverkan. Detta kan påverka vridadaptorns rotationsfunktion. Undvik att utsätta utlösningssknyten för slag eller annan våldsam påverkan. Det kan påverka vridadaptorns rotationsfunktion.

INFORMATION

Om du upptäcker en skada ber vi dig att skicka vridadaptorn till ett Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Olämplig användning av vridadapter 4R57. Alla typer av överbelastning av eller överdrivna påfrestningar på vridadapter 4R57 kan leda till defekter och därigenom resulterande felaktig funktion av vridadaptorn 4R57 eller funktionsförlust på grund av strukturell fel. Detta kan leda till att patienten ramlar.

Informera patienten om hur vridadapter 4R57 ska användas.

2 Leveransomfång

- 1 Vridadapter 4R57
eller
- 1 Vridadapter 4R57=ST
- 1 Bruksanvisning

3 Separata delar (bild 1)

3.1 Reservdel ■

- (4) 4X69=1 Skyddsknapp , grå

3.2 Separata delar, set ●

–

3.3 Minsta beställningsmängd ▲

- (1) 506G3=M8×12 Gängskruv

4 Beskrivning

4.1 Användning

Vridadapter 4R57 och 4R57=ST är **uteslutande** avsedda att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna över protesknäleden. Amputationsnivå: Transfemural amputation, höftdisartikulation.

4.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock's Mobilitetssystem MOBIS:**



4R57, 4R57=ST:

Godkänd upp till max **150 kg kroppsvikt.**

Vridadaptern har utvecklats för alldaglig användning och **får inte** användas vid påfrestande aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

Försörjning av en brukare med vridadapter 4R57 och 4R57=ST får endast utföras av en ortopedingenjör.

4.3 Kontraindikation

Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

4.4 Funktion

Under den dagliga användningen av lårbensprotesen är "kombinationsrörelser" (som t ex. korslagda ben) endast begränsat möjligt. Dessutom är en förändring av sitthållningen önskvärd för att uppnå en ökad komfort hos brukaren. Vridadapter 4R57 och 4R57=ST uppfyller dessa extra-funktioner. De måste byggas in ovanför protesknäleden så att det flexerade underbenet roterar mot hylsan, vilket betyder att en vridning inåt eller utåt är möjlig. Vid bilkörning eller byte av skor märks fördelarna särskilt tydligt (bild 2 och bild 3).

Genom ett tryck på låsmekanismen aktiveras vridningen. En återgång till utgångsläget sker automatiskt.

INFORMATION

Vridadaptorns låsmekanism positioneras medialt!

Konstruktiva egenskaper:

Vridadaptorns vridled består av två delar som genom lager är vridbara mot varandra samt en låsanordning.

De bägge lagren tar emot de höga vipp-krafterna som uppstår till följd av protesbärares vikt utan spel, och det krävs endast ett lågt vridmoment på 0,5 Nm i inbyggt tillstånd. I nollposition rastar låsningen i självständigt.

5 Teknisk information

Artikelnummer	4R57	4R57=ST
Vikt	170 g	185 g
Systemhöjd	22 mm	42 mm
Material	Rostfritt stål	Rostfritt stål
Rotationsmöjlighet	max. 360°(utan kosmetik)	max. 360°(utan kosmetik)
Max. brukarvikt	150 kg	150 kg
Proximal anslutning	Pyramid	Gänga
Distal anslutning	Pyramidfäste	Pyramidfäste
Mobilitetsgrad	–	–

6 Skötsel

6.1 Vridadapter med pyramid 4R57 (bild 4)

Vridadaptern består av en speciell pyramid att fästa i en hylsadapter eller dubbeladapter. Vid utbyte eller demontering måste adaptorns samtliga fyra justerskruvar (bild 4, pos. 1) dras ut. Justeringsmöjligheterna vid statiska korrekturen är låga i detta område. För åtdragning av justerskruven behövs en vidmomentnyckel (t ex. Ottobock artikelnummer 710D4).

INFORMATION

Vridmomentet för gängstiften till de proximalt anslutande adapterna uppgår - avvikande från tidigare angivelser i motsvarande bruksanvisning - till **10 Nm** (bild 4).

Till provningen: Gängskruvarna dras åt medsols till **10 Nm** (bild 4)

Till färdigställandet: Säkra gängskruvarna med Loctite 636K13 och dra åt medsols till **10 Nm** resp. **15 Nm** (bild 4).

6.2 Vridadapter med gänganslutning 4R57=ST (bild 5)

Via vridadapterns gänganslutning följer förbindelsen med ingjutningsankare 4R43 och 4R111=N.

INFORMATION

För båda ingjutningsankarna används lamineringshjälp 4X46=ST (ingår inte i leveransen).

Förlopp: Vridadaptern skruvas in tills den låser i. Härefter vrids tillbaka ett varv, **maximalt två varv**, tills

- låsmekanismen är inriktad medialt och
- vridadapterns hus låter sig vridas om 360° efter aktivering av låsmekanismen, utan att ingjutningsankaret berörs.

Fixera Vridadaptern i ingjutningsankaret genom att dra åt klämskruven (bild 5, pos. 2).

För åtdragande av klämskruven används en vridmoment-nyckel (t ex. Ottobock artikelnummer 710D4).

INFORMATION

Vridmomentet för klämskruvarna till 4R111=N och till 4R43 uppgår till **10 Nm** (bild 5).

INFORMATION

Vridmomentet för gängskruvarna uppgår till **15 Nm** (bild 5).

Till provningen: Gängskruvarna dras åt medsols till **10 Nm**.

Till färdigställandet: Gängskruvarna säkras med Loctite 636K13 och dras åt medsols till **10 Nm**, herefter monterings-indragningsmoment **15 Nm**.

6.3 Pyramidfästet

Vridadaptorns pyramidfäste tjänar som den distala förbindelsen med en knäled.

Via de fyra justerskruvarna kan inställningen justeras såväl under uppbyggnaden, provningen samt efter färdigställande av protesen.

För utbyte av en modul eller vid demonteringen bibehålls den tidigare inställda positionen om endast två bredvid varandra anordnade justerskruvar (de som är djupast inskruvade) dras ut.

Justerskruvar som under inställningen är för långa (orsakar skador på kosmetiken) eller för korta, ska utbytas och ersättas av motsvarande passande.

Följande mått står till förfogande:

Artikelnummer.	Längd
506=M8×10	10 mm
506=M8×12-V	12 mm
506=M8×14	14 mm
506=M8×16	16 mm

6.4 Varningshänvisningar

Principiellt testas alla moduladapttrar från Ottobock genom tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar, allt efter den amputerades aktivitetsnivå, en livstid för produkten på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att genomföra årliga säkerhetskontroller av produkten.

7 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Ottobocks mobilitetssystem MOBIS och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

8 CE-Konformitet

Härmed försäkrar 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>

9 Symboler som används



Medicinteknisk produkt

Dato for sidste opdatering: 2021-04-01

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

Leverancens indhold er vist på forsiden.

Symbolernes betydning

Dansk

▲ FARE Advarsler om alvorlig og umiddelbart truende fare for ulykke og personskaade.

▲ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskaade.

▲ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskaade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

1 Sikkerhedsanvisninger

▲ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger. En tilsidesættelse af nedenstående sikkerhedsanvisninger kan medføre fejlfunktioner på drejeadapteren 4R57 og dermed risiko for skader på patienten samt ødelæggelse af drejeadapteren 4R57.

Overhold sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning og informer patienten.

INFORMATION

Drejeadapteren 4R57 kan ikke kombineres med adapterne 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, da tilslutningerne har forskellige dimensioner.

FORSIGTIG

Omgivelses- og anvendelsesbetingelser. Alt efter hvilke omgivelses- og anvendelsesbetingelser, der eksisterer, kan funktionen af drejeadapteren 4R57 påvirkes negativt. Det kan resultere i defekter med deraf følgende fejlfunktioner og endda funktionstab på grund af struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

- Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand og syrer.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i drejeadapteren.
- Drejeadapteren må hverken udsættes for intensiv røg eller støv, ej heller for mekaniske vibrationer, stød og høj varme.

FORSIGTIG

Omgivelses- og anvendelsesbetingelser. Alt efter hvilke omgivelses- og anvendelsesbetingelser, der eksisterer, kan funktionen af drejeadapteren 4R57 påvirkes negativt. Det kan resultere i defekter med deraf følgende fejlfunktioner og endda funktionstab på grund af struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

- Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand og syrer.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i drejeadapteren.
- Drejeadapteren må hverken udsættes for intensiv røg eller støv, ej heller for mekaniske vibrationer, stød og høj varme.

FORSIGTIG

Mekaniske belastninger. Udefra kommende mekaniske påvirkninger eller belastninger, som f.eks. stød og vibrationer, kan medføre defekter og heraf følgende fejlfunktioner i drejeadapteren 4R57 og endda resultere i funktionstab pga. af struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

- Udsæt ikke systemkomponenterne for mekaniske vibrationer eller stød.
- Undgå slag eller andre voldsomme påvirkninger på udløserknappen, idet drejeadapterens rotationsfunktion i så fald nedsættes.

INFORMATION

Hvis du bemærker en beskadigelse på drejeadapteren, bedes denne sendt til et Ottobock servicested.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af drejeadapteren 4R57. Enhver form for overdreven brug af eller overbelastning af drejeadapteren kan resultere i defekter og heraf følgende fejlfunktioner i drejeadapteren 4R57 og endda funktionstab pga. struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

Instruer patienten i den korrekte håndtering af drejeadapteren 4R57.

2 Leveringsomfang

- 1 Drejeadapter 4R57
eller
- 1 Drejeadapter 4R57=ST
- 1 Brugsanvisning

3 Komponenter (fig. 1)

3.1 Komponent ■

(4) 4X69=1 øverste knap grå (4)

3.2 Komponentpakke ●

—

3.3 Mindste mængde ▲

(1) 506G3=M8×12 Gevindstifter

4 Beskrivelse

4.1 Anvendelsesformål

Drejeadapterne 4R57 og 4R57=ST må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter oven over protesens knæled i forbindelse med brug af eksoprotoser.

Amputationsniveau: Låramputation, hofteeksartikulation.

4.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



4R57, 4R57=ST:

Godkendt til **150 kg patientvægt.**

Drejeadapterne er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

Kun en bandagist må forsyne en patient med drejeadapteren 4R57 eller 4R57=ST.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Funktion

Ved anvendelse i dagligdagen af lårprotesen er "kombinationsbevægelser" kun begrænset mulige, fx "skrædderstilling". Ligeledes ønskes positionsændringer af siddeholdningen for forøgelse af komforten for patienten. Drejeadapterne 4R57 og 4R57=ST opfylder denne ekstrafunktion. De skal monteres oven over protesens knæled, således at det bøjede underben roterer i modsat retning af skaftet, dvs. at det kan drejes indad eller udad. Under bilkørsel og skift af sko mærkes disse fordele (fig. 2 og fig. 3). For at kunne dreje trykkes udløserknappen. Fastlåsningen i udgangspositionen sker automatisk.

INFORMATION

Placer drejeadapterens udløserknop medialt!

Konstruktive specialiteter:

Drejeadapterens drejeled består af to dele, der ved hjælp af lejer kan drejes i forhold til hinanden, og en låseanordning.

De to lejer optager uden spil vippebevægelsernes høje kræfter, der opstår på grund af protesebrugerens vægt, og har kun brug for et lille drejningsmoment på 0,5 Nm i monteret tilstand. I neutralstilling sker fastlåsningen automatisk.

5 Tekniske data

Artikelnummer	4R57	4R57=ST
Vægt	170 g	185 g
Systemhøjde	22 mm	42 mm
Materiale	Rustfrit stål	Rustfrit stål
Rotationsmulighed	max. 360° (uden skumbetræk)	max. 360° (uden skumbetræk)
Maks. patientvægt	150 kg	150 kg
Proksimal tilslutning	Justierkerne	Gevind
Distal tilslutning	Holder til justerkerne	Holder til justerkerne
Mobilitetsgrad	–	–

6 Brug

6.1 Drejeadapter med justerkerne 4R57 (fig. 4)

Drejeadapteren har en speciel justerkerne til montering i et protesehylster med justerkerne eller en doppeladapter med justerkerne. Til udskiftning eller ved afmonteringen skal alle fire gevindstifter på adapteren (fig. 4, pos. 1) skrues ud. Justeringsmulighederne ved statiske korrektioner er ubetydelige på dette område. Anvend en momentnøgle til stramning af gevindstifterne (fx Ottobock art.-nr. 710D4).

INFORMATION

Den proksimalt sluttende adapters gevindstifter skal i modsætning til anvisningen i den tilsvarende betjeningsvejledning skal strammes med **10 Nm** (fig. 4).

Til afprøvning: Stram gevindstifterne med uret og **10 Nm** (fig. 4).

Til færdiggørelse: Gevindstifterne sikres med Loctite 636K13 og strammes med uret og **10 Nm**, henholdsvis **15 Nm** (fig. 4).

6.2 Drejeadapter med gevindtilslutning 4R57=ST (fig. 5)

Over drejeadapterens gevindtilslutning gennemføres forbindelsen med støbeankerne 4R43 og 4R111=N.

INFORMATION

Til begge støbeanker bruges lamineringshjælpen 4x46=ST (ikke med i leveringen).

Fremgangsmåde: Skru drejeadapteren ind til stoppet. Derefter skrues den en omdrejning, **maskimalt to omdrejninger** tilbage, indtil

- udløserknappen er justeret medalt og
- drejeadapterens hus kan drejes 360° igennem efter et tryk på udløserknappen uden at det berører støbeankeret.

Fastgør drejeadapteren i støbeankeret gennem stramning af klemskruen (fig. 5, pos. 2).

Anvend en momentnøgle til stramning af klemskruen (fx Ottobock art.-nr. 710D4).

INFORMATION

Tilspændingsmoment til fastspændingsskruen af 4R111=N og 4R43 er **10 Nm** (fig. 5).

INFORMATION

Tilspændingsmoment for gevindstifterne er **15 Nm** (fig. 5).

Til afprøvning: Stram gevindstifterne med uret og **10 Nm**.

INFORMATION

Til færdiggørelse: Gevindstifterne sikres med Loctite 636K13 og trækkes frem med uret på **10 Nm**, træk derefter fast med en fastspændingsmoment på **15 Nm**.

6.3 Holder til justerkerne

Drejeadapterens holder til justerkernen er beregnet til distal forbindelse med et knæled. Med de fire gevindstifter kan de statiske korrektioner til enhver tid udføres oversigtligt under opbygningen, afprøvningen og også efter færdiggørelse af protesen.

Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position bare ved at skrue to ved siden af hinanden anbragte gevindstifter ud. Det skal være dem, som er skruet dybest ind.

Gevindstifter, som virker for lange (skumplastbeskadigelse) eller for korte (fasthed) ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende.

Følgende størrelser står til rådighed:

Artikelnr.	Længde
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Vedligeholdelse

Principielt afprøves alle modulære adaptere fra Ottobock i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

7 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Ottobock Mobility System®. Producenten er ikke ansvar-

lig for skader forårsaget af kombinationer af komponenter, som ikke er godkendt af producenten.

8 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>

9 Anvendte symboler

MD

Medicinsk udstyr

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-01

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

Zakres dostawy jest przedstawiony na stronie tytułowej.

Oznaczenia symboli

▲ NIEBEZPIECZEŃSTWO Ostrzeżenia przed bezpośrednio grożącymi ciężkimi wypadkami i skaleczeniami.

▲ OSTRZEŻENIE Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

▲ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1 Wskazówki bezpieczeństwa

▲ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania adaptera obrotowego 4R57, stwarzając ryzyko urazu pacjenta jak i do zniszczenia adaptera obrotowego 4R57.

Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania i prosimy poinformować Państwa pacjenta.

INFORMACJA

Adapter obrotowy 4R57 nie może być stosowany w zestawieniu z adapterami 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, gdyż złącza posiadają różne wymiary.

PRZESTROGA

Warunki otoczenia wzgl. zastosowania. W zależności od warunków otoczenia wzgl. warunków zastosowania może dojść do zakłóceń w działaniu adaptera obrotowego 4R57. Może dojść do uszkodzeń i wynikających z nich zakłóceń w działaniu aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to być przyczyną upadku pacjenta.

- Prosimy unikać narażania podzespołów protezy na warunki wywołujące korozję części metalowych, jak np. woda bieżąca, woda słona i kwasy.
- Należy zwrócić uwagę, aby do adaptera obrotowego nie dostały się żadne twarde części i ciecze.
- Adapter obrotowy nie powinien być poddawany działaniu intensywnego dymu lub kurzu, mechanicznych wibracji lub uderzeń i gorąca.

PRZESTROGA

Manipulacje na komponentach systemowych. Samowolne podjęcie zmian wzgl. modyfikacji na komponentach systemu może prowadzić do uszkodzeń i wynikających z nich zakłóceń w działaniu adaptera obrotowego 4R57 aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to być przyczyną upadku pacjenta.

- Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje adaptera obrotowego 4R57 mogą prowadzić do ograniczenia w stosowaniu.
- Otwierania i napraw adaptera obrotowego wzgl. napraw uszkodzonych komponentów może dokonywać jedynie certyfikowany serwis Otto Bock.

PRZESTROGA

Obciążenia mechaniczne. Działania mechaniczne wzgl. obciążenia z zewnątrz, jak np. uderzenia i wibracje, mogą prowadzić do uszkodzeń i wynikających z nich zakłóceń w działaniu adaptera obrotowego 4R57 aż do utraty funkcji poprzez awarię całej struktury. Może to być przyczyną upadku pacjenta.

- Komponentów systemu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- Prosimy unikać uderzeń lub działania siły na przycisk zwalniający, gdyż może to być przyczyną ograniczenia rotacji adaptera obrotowego.

INFORMACJA

W chwili stwierdzenia uszkodzenia, prosimy przesłać adapter obrotowy do punktu serwisowego Ottobock.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe stosowanie adaptera obrotowego 4R57. Jakikolwiek rodzaj przeciążenia wzgl. obciążenia może prowadzić do uszkodzeń, rezultatem czego może dojść do zakłóceń w działaniu adaptera obrotowego 4R57, aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to być przyczyną upadku pacjenta.

Należy poinstruować pacjenta w prawidłowej obsłudze adaptera obrotowego 4R57.

2 Zakres dostawy

- 1 Adapter obrotowy 4R57
lub
- 1 Adapter obrotowy 4R57=ST
- 1 Instrukcja użytkownika

3 Podzespoły (ilustracja 1)

3.1 Podzespół ■

- (4) 4X69=1 guzik zamykający szary

3.2 Zestaw naprawczy ●

–

3.3 Ilość minimalna ▲

(1) 506G3=M8×12 Śruby bez łba

4 Opis

4.1 Przeznaczenie

Adaptory obrotowe 4R57 i 4R57=ST stosować należy **tylko i wyłącznie** dla protez zewnętrznych kończyn dolnych montując powyżej protezowego przegubu kolanowego.

Poziom amputacji: amputacja na poziomie uda, wyluszczenie w stawie biodrowym.

4.2 Zastosowanie

Zastosowanie zgodne z systemem mobilności **MOBIS** firmy **Ottobock**:



4R57, 4R57=ST:

dopuszczalne do **150 kg wagi pacjenta**.

Adaptory obrotowe zostały wykonane z myślą o czynnościach codziennych i nie wolno stosować ich w czynnościach nadzwyczajnych jak na przykład w sportach ekstremalnych (wspinaczka klasyczna, loty paralotnią).

Podłączenia adapterów obrotowych 4R57 i 4R57=ST dokonywać może tylko wykwalifikowany technik ortopedyczny.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Działanie

W codziennym użytkowaniu protezy udowej wykonywanie ruchów łączonych, jak np. siadanie „po turecku”, możliwe jest tylko w sposób ograniczony. Pacjenci życzą sobie jednak możliwości zmiany pozycji siedzenia w celu podwyższenia komfortu użytkowania protezy. Adaptory obrotowe 4R57 i 4R57=ST spełniają tę funkcję dodatkową. Muszą one zostać wmontowane powyżej przegubu kolanowego protezy, tak że odchylony goleń obraca się względem leja, tzn. można go obrócić do wewnątrz lub na zewnątrz. Zalety uwiadcniają się podczas jazdy samochodem lub podczas zmiany obuwia (ilustracja 2 i 3).

Wyzwolenie funkcji obrotowej następuje przez uruchomienie przycisku wyzwalającego. Ustalenie w pozycji wyjściowej następuje samoistnie.

INFORMACJA

Przycisk wyzwalający adaptera obrotowego umiejscowić w pozycji środkowej!

Właściwości konstrukcyjne:

Przegub obrotowy adaptera składa się z dwóch części, obracających się w stosunku do siebie na łożysku i z urządzenia ryglującego.

Oba łożyska bez problemu radzą sobie z wysokimi siłami przechylnymi, powstającymi w wyniku ciężaru użytkownika protezy, a w stanie wmontowanym wymagają tylko niewielkiego momentu skręcającego o wartości 0,5 Nm. W pozycji zerowej wżębiecie zapadki następuje samoczynnie.

5 Dane techniczne

Nr artykułu	4R57	4R57=ST
Masa	170 g	185 g
Wysokość systemowa	22 mm	42 mm
Tworzywo	Stal nierdzewna	Stal nierdzewna
Możliwości obrotowe	maks. 360° (bez pokrycia piankowego)	max. 360° (bez pokrycia piankowego)
Maks. waga pacjenta	150 kg	150 kg
Złącze w obrębie bliższym	Piramida	Gwint
Złącze w obrębie dalszym	Uchwyt piramidy	Uchwyt piramidy
Stopień mobilności	–	–

6 Postępowanie

6.1 Adapter obrotowy z piramidą 4R57 (ilustracja 4)

Adapter obrotowy posiada piramidę, którą można osadzić albo w nasadce leja wyposażonej w uchwyt piramidy albo w podwójnym adapterze wyposażonym w uchwyt piramidy. W celu wymiany lub demontażu adaptera należy wykręcić wszystkie cztery śruby bez łba (ilustracja 4, poz. 1).

Możliwości regulacji w przypadku korekty statycznej są tutaj niewielkie. Do dokręcenia śrub bez łoża należy użyć klucza dynamometrycznego (np. produkt firmy Otobock, nr artykułu 710D4).

INFORMACJA

Moment dociągnięcia dla śrub bez łoża adaptera w obrębie bliższym wynosi (odbiegając od danych zawartych w odpowiedniej instrukcji obsługi) **10 Nm** (ilustracja 4).

Do przyziarki: Śruby bez łoża dokręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara na **10 Nm** (ilustracja 4).

Do wykończenia: Śruby bez łoża zabezpieczyć produktem Loctite 636K13 i dokręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara na **10 Nm** wzgl. **15 Nm** (ilustracja 4).

6.2 Adapter obrotowy z połączeniem gwintowym 4R57=ST (ilustracja 5)

Połączenie gwintowe łączy adapter obrotowy z kotwami wlewowymi 4R43 i 4R111=N.

INFORMACJA

Dla obu kotw należy zastosować element wspomagający laminowanie 4x46=ST (nie jest zawarty w zakresie dostawy).

Przebieg: Adapter obrotowy wkręcić aż do wycucia oporu. Następnie odkręcić go o jeden, **maksymalnie o dwa obroty**, aż

- przycisk wyzwalający znajdzie się w pozycji środkowej, a
- obudowa adaptera obrotowego da się po uruchomieniu przycisku wyzwalającego przekręcić o 360°, nie dotykając kotwy wlewowej.

Adapter wlewy umocować w kotwie wlewowej przez zaciśnięcie śruby zaciskowej (ilustracja 5, poz. 2).

Do dokręcenia śruby zaciskowej należy użyć klucza dynamometrycznego (np. produkt firmy Otobock, nr artykułu 710D4).

INFORMACJA

Moment dokręcający dla śruby zaciskowej 4R111=N i 4R43 wynosi **10 Nm** (ilustracja 5).

INFORMACJA

Moment dokręcający dla śrub bez łała wynosi **15 Nm** (ilust. 5).

Do przymiarki: Śruby bez łała dokręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara na **10 Nm**.

Do wykończenia: Wkręty bez łała zabezpieczyć produktem Loctite 636K13 i przykręcić wstępnie zgodnie z ruchem wskazówek zegara na **10 Nm**, a następnie moment dokręcający dla montażu ustalić na **15 Nm**.

6.3 Uchwyt piramidy

Uchwyt piramidy służy do dystalnego połączenia z przegubem kolanowym. Przy pomocy czterech śrub bez łała da się prosto przeprowadzać statyczne korekty zarówno w fazie montażu, podczas przymiarki jak i po wykończeniu protezy.

W razie wymiany jakiegoś modułu lub demontażu wcześniej ustawiona pozycja zostaje zachowana, jeśli wykręcone zostaną tylko dwie znajdujące się obok siebie śruby bez łała, a mianowicie te znajdujące się najniżej. Jeśli śruby bez łała wydają się za długie (uszkadzają piankę) lub za krótkie (mała siła mocowania), to należy wymienić je na pasujące.

Do dyspozycji są następujące wymiary:

Nr artykułu	Długość
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Wskazówki odnośnie serwisowania

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułarne adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cyklom obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

7 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

8 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>

9 Stosowane symbole



Wyrób medyczny

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-04-01

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

TÁJÉKOZTATÁS

A szállítmány tartalma a címloldalon látható.

Jelmagyarázat

Magyar

▲ VESZÉLY Figyelmeztetés súlyos és közvetlenül fenyegető baleset- és sérülésveszélyre.

▲ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

▲ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

1 Biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT!

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása. Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében 4WR57 jelű forgató adapter működése meghibásodhat, ennek következtében pedig a páciens megsérülhet, a 4WR57 jelű forgató adapter tönkremehet. Tartsa be a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalókat és tájékoztassa ezekről páciensét is.

TÁJÉKOZTATÁS

A 4R57 jelű forgató adapter nem kombinálható a R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95 jelű adapterekkel, minthogy csatlakozóik más méretűek.

VIGYÁZAT!

Környezeti ill. alkalmazási feltételek. A környezeti és alkalmazási feltételek függvényében a 4R57 jelű forgató adapter funkciói korlátozódhatnak. Előfordulhatnak meghibásodások, melyek nyomán rosszul működhet, szerkezetének tönkremenetele következtében akár teljesen működésképtelenné is válhat. Ennek következtében a páciens eleshet.

- Kérjük, a protézisalkatárészeket lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásnak, amely a fémrészek korrózióját válthatja ki, pl. édes víznek, sós víznek, savaknak és egyéb folyadékoknak.
- Ügyelni kell arra, hogy a forgató adapter belsejébe ne kerüljön se folyadék, se szilárd anyag.
- A forgató adaptert tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek valamint nagy melegnek kitenni.

VIGYÁZAT!

A rendszer komponenseinek önhatalmú módosítása. A rendszer alkatrészein elvégzett önhatalmú változtatások és módosítások a 4R57 jelű forgató adapter működésében hibákat okozhatnak, esetleg az egész rendszer is tönkremehet. Ennek következtében a páciens eleshet.

- A 4R57 jelű forgató adapteren végzett bármilyen változtatásnak vagy módosításnak az lehet a következménye, hogy használhatósága korlátozódik.
- A forgató adapter kinyitása ill. a meghibásodott alkatrészek beüzemelése csak az erre felhatalmazott Ottobock szervizben történhet.

VIGYÁZAT!

Mechanikus megterhelések Külső mechanikus terhelések valamint behatások, pl ütések és rezgések következtében a 4R57 jelű forgató adapter működésében zavar keletkezhet, akár az egész szerkezet is tönkremehet. Ennek következtében a páciens eleshet.

- A rendszer komponenseit nem szabad mechanikus rezgésnek, ütéseknek kitenni.
- A kioldó gombot lehetőleg ne érje ütés vagy bármilyen más erőbehatás, ugyanis korlátozhatja a forgató adapter rotációs funkcióját.

TÁJÉKOZTATÁS

Rongálódás észlelése estén a forgató adaptert be kell küldeni egy Ottobock szervizbe.

VIGYÁZAT!

A 4R57 jelű forgató adapter szakszerűtlen kezelése. Bármilyen túlzott igénybevétel vagy túlterhelés, esetleges szakszerűtlen kezelés nyomán hibák jelentkezhetnek, melyek zavarhatják a 4R57 jelű forgató adapter működését, a szerkezeti hibák következtében akár teljesen működésképtelenné is válhat. Ennek következtében a páciens eleshet. A páciensnek meg kell tanítani a 4R57 jelű forgató adapter szakszerű kezelését.

2 A szállítmány tartalma

- 1 Forgatóadapter 4R57
vagy
- 1 Forgatóadapter 4R57=ST
- 1 Használati utasítás

3 Alkatrészek (1. ábra)

3.1 Alkatrész ■

(4) 4X69 = 1 zárógomb, szürke

3.2 Alkatrészcsomag ●

–

3.3 Minimum mennyiség ▲

(1) 506G3=M8×12 menetes csapok

4 Leírás

4.1 Rendeltetés

A forgatóadapterek (4R57 és 4R57=ST) **kizárólag** az alsó végtag térd-ízület feletti exoprotetikai ellátására alkalmazhatók.

Amputációs magasság: combamputáció, csípőexartikuláció.

4.2 Alkalmazási terület

Alkalmazása az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:**



4R57, 4R57=ST:

A páciens **max. testsúlya 150 kg** lehet.

A forgatóadaptereket hétköznapi használatra szánva fejlesztettük, **nem szabad használni** rendkívüli tevékenységekhez, pl. extrém sportokra (falmászás, paplanernyőzés stb.) A páciens protézisére forgatóadaptert (4R57 és 4R57=ST) kizárólag ortopédiai műszerész szerelhet fel.

4.3 Ellenjavallatok

Valamennyi, a „Biztonság“ és a „Rendeltetésszerű használat“ fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

4.4 Működés

Combprotézis hétköznapi használata közben csak korlátozott mértékben lehetséges „kombinált mozdulatokat végrehajtani“ (pl. törökülés),

ilyenkor változtatni kell az üléspozíción a hordás kényelmének fokozása céljából. A forgatóadapter (4R57 és 4R57=ST) valójában ezeket a kiegészítő funkciókat teszi lehetővé annak érdekében, hogy a páciens kényemesebben tudjon ülni. A térdízület felett kell beépíteni úgy, hogy a behajlított lábszárat a tok irányába, azaz kifelé vagy befelé forgatjuk. Autóvezetéskor, vagy cipőcserénél különösen érezhető ennek minden előnye (2. és 3. ábra).

A forgatáshoz meg kell nyomni a zárgombot. A szerkezet automatikusan visszazáródik a kiinduló helyzetbe érve.

TÁJÉKOZTATÁS

A forgatóadapter zárgombja mindig mediálisan helyezkedjék el!

Különleges szerkezeti jellemzők:

A forgatóadapter csuklószerkezete két egymás felé forgó csapágyazott részből és egy zárszerkezetből áll.

A két csapágy fogja fel holtjáték mentesen a protézis viselőjének testsúlyából adódó igen nagy billentő erőket, s csak kis, 0,5 Nm forgatónyomaték szükséges a működéséhez beépített állapotban. Nulla állásban automatikusan záródik.

5 Műszaki adatok

cikkszám	4R57	4R57=ST
súly	170 g	185 g
szerk.magassága	22 mm	42 mm
anyaga	rozsdamentes nemesacél	rozsdamentes nemesacél
rotációs tartomány	max. 360° (habszivacs kozmetika nélkül)	max. 360° (habszivacs kozmetika nélkül)
a páciens max. testsúlya	150 kg	150 kg
prox. csatlakozó	szabályozómag	menetes
diszt. csatlakozó	szabályozómag-befogó	szabályozómag-befogó
mobilitásfok	–	–

6 Kezelés

6.1 Forgatóadapter szabályozómaggal 4R57 (4. ábra)

A forgatóadapter szabályozómagja speciális, csatlakoztatható szabályozómag-befogóval rendelkező tokrátéthez vagy egy szabályozómag-befogóval rendelkező kettősadapterhez csatlakoztatható. Csere esetén, vagy leszereléskor először is mind a négy menetescsapot ki kell csavarni. A statikus korrekcióra ebben a tartományban nincs sok lehetőség. A menetescsapokat nyomatékkulccsal kell meghúzni. (pl. Ottobock cikksz. 710D4).

TÁJÉKOZTATÁS

A proximálisan csatlakozó adapter menetescsapjainak meghúzó nyomatéka a megfelelő használati utasításban foglaltaktól eltérően **10 Nm** (4. ábra).

Próbára: a menetescsapokat az óramutató járásával megegyező irányban **10 Nm** nyomatékkal kell meghúzni (4. ábra).

Végszereléskor: A menetes csapokat Loctite-tal (636K13) biztosítani kell és az óramutató járásával megegyező irányba forgatva **10 Nm** ill. **15 Nm** nyomatékkal kell meghúzni.

6.2 Forgatóadapter menetes csatlakozóval 4R57=ST (5. ábra)

A forgatóadapter menetes csatlakozója segítségével jön létre a kapcsolat a tokvillával (4R43 és 4R111=N).

TÁJÉKOZTATÁS

Mindkét tokvillához lamináló segédletre (4x46=ST) van szükség (nincs benne a szállítmányban).

Eljárás: A forgatóadapert ütközésig becsavarjuk. Utána **legfeljebb 2 fordulattal** visszaforgatjuk, amíg

- a zárgomb mediális helyzetbe nem kerül és
- a zárgomb működtetésére a forgatóadapter háza 360°-kal, a tokvilla érintése nélkül körbe nem forgatható.

A forgatóadapert a szorítócsavarok meghúzásával kell rögzíteni a tokvillában (5. ábra/2).

A szorítócsvarok meghúzásához nyomatékkulcsot kell használni (pl. Ottobock cikksz. 710D4).

TÁJÉKOZTATÁS

A szorítócsavarok (4R111=N és 4R43 esetén) meghúzó nyomatéka **10 Nm** (5. ábra).

TÁJÉKOZTATÁS

A menetescsapok meghúzó nyomatéka **15 Nm** (5. ábra).

Próbára: a menetescsapokat az óramutató járásával megegyező irányban **10 Nm** nyomatékkal kell meghúzni.

Végszereléskor: A menetescsapokat Loctite-tal (636K13) biztosítani kell és az óramutató járásával megegyező irányba forgatva **10 Nm** ill. **15 Nm** nyomatékkal kell meghúzni.

6.3 Szabályozómag-befogó

A forgatóadapter szabályozómag-befogója a térdízülethez való disztális összeköttetés létrehozására szolgál. A menetescsapok segítségével a statikai korrekciók a felépítés, a próba és a végszerelés során bármikor áttekinthetően elvégezhetők.

Egy elem cseréjekor vagy szétszerelés esetén az előzőleg beállított helyzet megtartható, ha mindig csak két egymás mellett elhelyezkedő menetescsapot csavarunk ki, mégpedig a legalsókat.

Azokat a szabályozó csavarokat, amelyek beállítás után túl hosszúak (felsértik a habszivacs kozmetikát) vagy túl rövidek (nem szorítanak eléggé), ki kell cserélni megfelelőekre:

Az alábbi méretek állnak rendelkezésre:

cikkszám.	hossz
506=M8×10	10 mm
506=M8×12-V	12 mm
506=M8×14	14 mm
506=M8×16	16 mm

6.4 Karbantartási tudnivalók

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három milliő terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

7 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

8 CE minősítés

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>

9 Alkalmazott szimbólumok



Orvostechikai eszköz

Datum poslední aktualizace: 2021-04-01

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

INFORMACE

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

Význam symbolů

Česky

▲ NEBEZPEČÍ Varování před bezprostředně hrozícím nebezpečím vážné nehody a poranění.

▲ VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

▲ POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

▲ UPOZORNĚNÍ Varování před možností vzniku technických škod.

1 Bezpečnostní pokyny

▲ POZOR

Nerespektování bezpečnostních pokynů. Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít za následek chybnou funkci otočného adaptéru 4R57 a z toho vyplývající riziko poranění pro pacienta a může také vést ke zničení otočného adaptéru 4R57.

Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu a předejte informace vašim pacientům.

INFORMACE

Otočný adaptér 4R57 nelze kombinovat s adaptéry 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, poněvadž připojení mají odlišné rozměry.

POZOR

Okolní podmínky resp. podmínky používání. Funkce otočného adaptéru 4R57 může být negativně ovlivněna okolními podmínkami resp. podmínkami používání. Může dojít k závadám, které mohou mít za následek nesprávnou funkci nebo dokonce nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

- Zabraňte tomu, aby byly komponenty protézy vystavovány vlivům prostředí, které by mohlo způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.
- Dbejte na to, aby do otočného adaptéru nemohly vniknout pevné částice ani kapaliny.
- Otočný adaptér by se neměl vystavovat působení intenzivního kouře nebo prachu, mechanickým vibracím nebo rázům a velkému horku.

POZOR

Manipulace se systémovými komponenty. Svévolně prováděné změny resp. úpravy systémových komponentů mohou mít za následek závady a z toho vyplývající chybné funkce otočného adaptéru 4RR57 nebo dokonce vést k nefunkčnosti z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

- Provedení jakýchkoli změn nebo úprav na adaptéru 4R57 může vést k omezení využitelnosti zařízení.
- Otočný adaptér smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze certifikovaným servisem Ottobock.

POZOR

Mechanická zatížení. Mechanické vlivy popř. zatěžování působením vnějších sil jako např. rázy a vibrace, mohou vést k závadám a následným výpadkům funkce otočného adaptéru 4R57 nebo dokonce k úplné nefunkčnosti v důsledku selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

- Nevystavujte systémové komponenty mechanickým vibracím nebo rázům.
- Zamezte nárazům nebo násilné manipulaci s uvolňovacím knoflíkem, neboť by to mohlo negativně ovlivnit funkci otáčení otočného adaptéru.

INFORMACE

Pokud zjistíte, že je otočný adaptér nějakým způsobem poškozený, zašlete jej do servisu firmy Ottobock.

POZOR

Neodborná manipulace s otočným adaptérem 4R57. Jakýkoli způsob nadměrného namáhání resp. přetížení nebo neodborné manipulace může vést k závadám a mít za následek nesprávnou funkci otočného adaptéru 4R57 nebo dokonce nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Poučte pacienta o správné manipulaci s otočným adaptérem 4R57.

2 Rozsah dodávky

- 1 Otočný adaptér 4R57
nebo
- 1 Otočný adaptér 4R57=ST
- 1 Návod k použití

3 Jednotlivé díly (obr. 1)

3.1 Jednotlivý díl ■

(4) 4X69=1 Uvolňovací tlačítko, čedé

3.2 Sada jednotlivých dílů ●

—

3.3 Minimální množství pro objednání ▲

(1) 506G3=M8×12 Stavěcí šrouby

4 Popis

4.1 Účel použití

Otočné adaptéry 4R57 a 4R57=ST se používají výhradně pro protetické vybavení dolních končetin v oblasti nad kolenním kloubem.

Úroveň amputace: stehenní amputace, exartikulace v kyčli.

Oblast použití

Oblast použití podle systému aktivity **Ottobock MOBIS**:



4R57, 4R57=ST:

Povoleno pro **max. hmotnosti pacienta do 150 kg.**

Otočné adaptéry 4R57 a 4R57=ST byly vyvinuty pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity jako např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding, etc.)

Vybavení pacienta otočnými adaptéry 4R57 nebo 4R57=ST smí provádět pouze ortopedický technik.

4.2 Kontraindikace

Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

4.3 Funkce

Při každodenním používání stehenní protézy jsou „kombinované pohyby“ jako např. „turecký sed“ možné pouze v omezeném rozsahu. Stejně tak vyžaduje pacient pro zvýšení komfortu nošení možnost změny polohy sedu. Tuto dodatečnou funkci plní otočné adaptéry 4R57 a 4R57=ST. Adaptéry musí být začleněny v oblasti nad protézovým kolenním kloubem tak, aby bérec ve flexi vůči protézovému lůžku rotoval, tzn. aby se mohl otáčet dovnitř a ven. Tyto výhody se projeví zejména při jízdě autem nebo přezouvání (obr. 2 a 3).

Pro aktivaci otáčení se stiskne uvolňovací tlačítko. Zaaretování ve výchozí poloze se provede automaticky.

INFORMACE

Uvolňovací tlačítko otočného adaptéru je nutné polohovat mediálně!

Konstrukční zvláštnosti:

Otočný kloub otočného adaptéru sestává ze dvou vzájemně otočných dílů ukložených v ložisku, a z aretačního zařízení.

Obě ložiska jsou bezvůlová a zachycují vysoké klopné síly vlivem hmotnosti amputovaného pacienta. Ve smontovaném stavu je k otáčení zapotřebí pouze malý moment 0,5 Nm. V nulové poloze se provádí aretace automaticky.

5 Technické údaje

Objednací číslo	4R57	4R57=ST
Hmotnost	170 g	185 g
Stavební výška	22 mm	42 mm
Materiál	Nerezová ocel	Nerezová ocel
Rozsah otáčení	max. 360° (bez pěnového potahu)	max. 360° (bez pěnového potahu)
Max. hmotnost pacienta v kg	150 kg	150 kg
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	Závit
Připojení distálně	Adjustační jádro	Adjustační jádro
Supeň aktivity	–	–

6 Manipulace

6.1 Otočný adaptér s adjustační pyramidou 4R57 (obr. 4)

Otočný adaptér má speciální adjustační pyramidu pro upnutí v lůžkovém nebo dvojitém adaptéru. Při výměně nebo demontáži se musí vyšroubovat všechny čtyři stavěcí šrouby adaptéru (obr. 4, poz. 1). Možnosti nastá-

vení při statických korekcích jsou v této oblasti minimální. Pro utažení stavěcích šroubů použijte momentový klíč (např. Ottobock obj. č. 710D4).

INFORMACE

Utahovací moment stavěcích šroubů proximálně připojeného adaptéru je **10 Nm**, což je odlišná hodnota, než jaká je uvedena v příslušném návodu k obsluze (obr. 4).

Zkouška protězy: Stavěcí šrouby utáhněte ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm** (obr. 4).

Dokončení protězy: Stavěcí šrouby zajistěte přípravkem Loctite 636K13 a utáhněte je ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm**, případně **15 Nm** (obr. 4).

6.2 Otočný adaptér s připojením na závit 4R57=ST (obr. 5)

Přes závitové připojení otočného adaptéru se provede připojení k laminačním kotvám 4R43 a 4R111=N.

INFORMACE

Pro obě laminační kotvy se musí použít laminační pomůcka 4x46=ST (není součástí dodávky).

Postup: Zašroubujte otočný adaptér až na doraz. Následně jej otočte zpět o jednu, **maximálně o dvě otáčky tak**, aby

- bylo tlačítko úzávěru polohováno mediálně
- bylo možné po stisknutí uvolňovacího tlačítka otočit pouzdem adaptéru o 360°, aniž by došlo ke kontaktu s laminační kotvou.

Zafixujte otočný adaptér v laminační kotvě utažením upínacího šroubu (obr. 5, pozice 2).

Pro utažení upínacího šroubu použijte momentový klíč (např. Ottobock, objednávací číslo 710D4).

INFORMACE

Utahovací moment upínacího šroubu laminační kotvy 4R111=N a 4R43 je **10 Nm** (obr. 5).

INFORMACE

Utahovací moment upínacích šroubů je **15 Nm** (obr. 5).

Zkouška protézy: Utáhněte stavěcí šrouby ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm**.

Dokončení protézy: Stavěcí šrouby zajistěte Loctitem 636K13 a utáhněte je ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm** a potom je utáhněte montážním utahovacím momentem **15 Nm**.

6.3 Připojení na adjustační jádro

Připojení na adjustační jádro rotačního adaptéru slouží k distálnímu připojení kolenního kloubu.

Statické korektury během stavby, zkoušky a po dokončení protézy lze kdykoliv přehledně provádět přes stavěcí šrouby.

Při výměně modulu nebo demontáži se zachová poloha nastavení, které bylo před tím provedeno, když se vyšroubují pouze dva vedle sebe nejhlouběji zašroubované stavěcí šrouby.

Stavěcí šrouby, které jsou při daném nastavení příliš dlouhé (poškození pěnového krytu) nebo příliš krátké (nízká pevnost), by se měly vyměnit za šrouby odpovídající délky.

K dispozici jsou následující velikosti:

Objednací číslo	Délka
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Pokyny pro údržbu

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

7 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS firmy Ottobock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

8 Shoda CE

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>

9 Použité symboly

MD

Zdravotnický prostředek

Datum poslednjeg ažuriranja: 2021-04-01

- Pažljivo pročítajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

Sadržaj isporuke prikazan je na naslovnici!

▲ OPASNOST Upozorenje na teške i srednje teške nezgode i ozljede.

▲ UPOZORENJE Upozorenje na moguće teške nezgode i ozljede.

▲ OPREZ Upozorenje na moguće nezgode.

NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1 Sigurnosne napomene

▲ OPREZ

Nepridržavanje sigurnosnih napomena. Nepridržavanje sljedećih sigurnosnih napomena može uzrokovati neispravnost okretnog prilagodnika 4R57 te opasnost od ozljeđivanja pacijenta koja proizlazi iz toga, kao i uništenje okretnog prilagodnika 4R57.

Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu i informirajte svojeg pacijenta.

INFORMACIJA

Okretni prilagodnik 4R57 ne može se kombinirati s prilagodnicima 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95 jer su priključci različitih dimenzija.

▲ OPREZ

Uvjeti okoline i primjene. Ovisno o uvjetima okoline i primjene može postojati negativan utjecaj na funkciju okretnog prilagodnika 4R57. Mogu nastati kvarovi i neispravnosti kao posljedica kvarova te čak gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

- Prilagodne dijelove proteze nemojte izlagati okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i kiselina.
- Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodru u okretni prilagodnik.
- Okretni prilagodnik ne bi trebalo izlagati intenzivnom dimu ili prašini, mehaničkim vibracijama ili udarcima te velikoj vrućini.

OPREZ

Manipulacije komponentama sustava. Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije komponenti sustava mogu uzrokovati kvarove i tako uzrokovati neispravnosti okretnog prilagodnika 4R57 te čak uzrokovati gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

- Svaka izmjena ili modifikacija okretnog prilagodnika 4R57 može uzrokovati ograničenje uporabe.
- Otvaranje i popravak okretnog prilagodnika odnosno popravljnje oštećenih komponenti smije vršiti samo certificirani servis Ottobock.

OPREZ

Mehanička opterećenja. Mehanički utjecaji odnosno opterećenja izvana primjerice udarcima i vibracijama mogu izazvati kvarove i tako uzrokovati neispravnost okretnog prilagodnika 4R57 te čak uzrokovati gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

- Komponente sustava nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.
- Izbjegavajte udarce ili drugo nasilno djelovanje na okidno dugme jer to može negativno utjecati na funkciju okretanja okretnog prilagodnika.

INFORMACIJA

Ako otkrijete oštećenje, okretni prilagodnik pošaljite servisu Ottobock.

OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje okretnim prilagodnikom 4R57. Bilo koja vrsta preopterećenja odnosno pretovarenosti može izazvati kvarove i neispravnosti okretnog prilagodnika 4R57 uzrokovane tim kvarovima te čak uzrokovati gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

Pacijenta podučite odgovarajućem rukovanju okretnim prilagodnikom 4R57.

2 Sadržaj isporuke

- 1 okretni prilagodnik 4R57
ili
- 1 okretni prilagodnik 4R57=ST
- 1 upute za uporabu

3 Pojedinačne komponente (sl. 1) ■

3.1 Pojedinačna komponenta

- (4) 4X69=1 zaporno dugme, sivo

3.2 Popis pojedinačnih komponenti koje ulaze u pakiranje ●

–

3.3 Minimalna količina koja se može naručiti ▲

- (1) 506G3=M8×12 komplet zatika s navojem (1)

4 Opis

4.1 Svrha uporabe

Okretni prilagodnik 4R57 i 4R57=ST namijenjen je **isključivo** egzoprotskom zbrinjavanju donjih ekstremiteta iznad koljenog zgloba. Razina amputacije: transfemoralna amputacija, egzartikulacija u kuku.

4.2 Područje primjene

Područje primjene u skladu je sa sustavom mobilnosti MOBIS Ottobock:



4R57, 4R57=ST:

dopuštena težina pacijenta do **150 kg**.

Okretni prilagodnici namijenjeni su svakodnevnim aktivnostima i ne smiju se koristiti za neuobičajene aktivnosti, kao što su ekstremni sportovi (npr. penjanje...).

Zbrinjavanje pacijenata okretnim prilagodnicima 4R57 i 4R57=ST dozvoljeno je samo od strane ortopedskog tehničara.

4.3 Kontraindikacije

Svi uvjeti, koji su u suprotnosti s podacima navedenim u poglavljima „Sigurnost“ i „Namjenska uporaba“ ili nadilaze te podatke.

4.4 Funkcija

U svakodnevnoj uporabi proteze natkoljenice gotovo su nemogući kombinirani pokreti kao što je primjerice turski sjed. Pacijentima su također dobrodošle promjene položaja sjedenja kako bi se povećala udobnost nošenja. Okretni prilagodnici 4R57 i 4R57=ST ispunjavaju tu dodatnu funkciju. Valja ih ugraditi iznad protetskog zgloba koljena tako da se potkoljenica može okretati prema unutra i prema van. Te prednosti posebno dolaze do izražaja pri vožnji automobilom ili promjeni cipele. Za početak okretanja pritisne se okidno dugme. Zaustavljanje u početnom položaju slijedi automatski.

INFORMACIJA

Okidno dugme okretnog prilagodnika postavite medijalno!

Konstruktivske osobitosti:

Okretni zglob okretnog prilagodnika sastoji se od dvaju dijelova koji se pomoću ležaja mogu okretati jedan prema drugome te blokadne naprave. Dva ležaja preuzimaju velike sile naginjanja, koje nastaju uslijed težine nositelja proteze, bez zračnosti i kada su ugrađeni, potreban im je samo mali okretni moment od 0,5 Nm. Uglavljivanje se u nultom položaju vrši automatski.

5 Tehnički podatci

Broj artikla	4R57	4R57=ST
Težina	170 g	185 g
Visina sustava	22 mm	42 mm
Materijal	Nehrđajući čelik	Nehrđajući čelik
Mogućnosti rotiranja	maksimalno 360° (bez presvlake)	maksimalno 360° (bez presvlake)
Maksimalna tjelesna težina pacijenta	150 kg	150 kg
Proksimalni priključak	jezgra za ugađanje	navoj

Broj artikla	4R57	4R57=ST
Distalni priključak	prihvat jezgre za ugađanje	prihvat jezgre za ugađanje
Stupanj mobilnosti	–	–

6 Rukovanje

6.1 Okretni prilagodnik 4R57 s jezgrom za ugađanje (sl. 4.)

Okretni prilagodnik ima posebnu jezgru za ugađanje za prihvat u produžetak s drškom s prihvatom jezgre za ugađanje ili dvostruki prilagodnik s prihvatom jezgre za ugađanje. U slučaju zamjene ili demontaže valja izvaditi sva četiri zatika s navojem prilagodnika (sl. 4, poz. 1). Mogućnosti ugađanja u slučaju statičkih ispravaka u ovom su području male.

Za zatezanje zatika s navojem rabite momentni ključ (npr. Ottobock br. artikla 710D4).

INFORMACIJA

Zatezni moment zatika s navojem proksimalno priključenog prilagodnika iznosi 10 Nm, što odstupa od napomene u odgovarajućim uputama za uporabu. (sl.4)

Za probu: zatike s navojem u smjeru kazaljke na satu zategnite na **10 Nm**.

Dovršavanje: zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite 636K13 i u smjeru kazaljke na satu zategnite na **10 Nm** odnosno **15 Nm** (sl. 4).

6.2 4R57=ST okretni prilagodnik s priključkom s navojem

(sl. 5)

Okretni se prilagodnik pomoću priključka s navojem povezuje s uljevnim sidrima 4R43 i 4R111=N.

INFORMACIJA

Za oba uljevna sidra valja rabiti pomagalo za laminiranje 4x46=ST (nije uključeno u isporuku).

Postupak: okretni prilagodnik uvrćite dok kraja. Zatim zakrenite unatrag jedanput, najviše dvaput:

- sve dok se okidno dugme ne poravna medijalno,

- sve dok se kućište okretnog prilagodnika nakon aktivacije okidnog dugmeta ne može okrenuti za 360° bez dodirivanja uljevnog sidra. Okretni prilagodnik pritezanjem steznog vijka fiksirajte u uljevnom sidru. Za pritezanje steznog vijka rabite momentni ključ (npr. Ottobock br. artikla 710D4).

INFORMACIJA

Zatezni moment za stezni vijak 4R111=N i 4R43 iznosi **10 Nm** (sl. 5).

INFORMACIJA

Zatezni moment za zatike s navojem iznosi **15 Nm** (sl. 5).

Za probu: zatike s navojem pritegnite na **10 Nm** u smjeru kazaljke na satu.

Za probu: zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite 636K13 i u smjeru kazaljke na satu pritegnite na **10 Nm**, montažni zatezni moment iznosi **15 Nm**.

6.3 Prihvat jezgre za ugađanje

Prihvat jezgre za ugađanje okretnog prilagodnika omogućava distalni spoj s koljenim zglobovima. Statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon završetka radova na protezi mogu se u svakom trenutku pregledno obaviti pomoću četiriju zatika s navojem.

Pri zamjeni modula ili pri demontaži prijašnji se položaj može se očuvati odvrtanjem samo dvaju zatika s navojem i to onih dvaju koji su najdublje zavrnuti i nalaze se jedan pokraj drugog.

Preduge (oštećenje pjenaste navlake) ili prekratke (nizak stupanj čvrstoće) zatike s navojem valja zamijeniti odgovarajućima:

Na raspolaganju su sljedeće duljine:

Broj artikla	Duljina
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Upute o održavanju

Načelno se svi modularni prilagodnici proizvođača Ottobock ispituju na tri milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti osobe s amputacijom odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

7 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz pridržavanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe te primjenu ispitanih odljevaka proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama za uporabi. Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu primjenom prilagodnih dijelova koje nije odobrio u sklopu primjene proizvoda.

8 Izjava o sukladnosti

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode. Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Rabljeni simboli



Medicinski proizvod

Son g¼ncelleme tarihi: 2021-04-01

- ¼r¼n¼ kullanmadan ¼nce bu dok¼manı dikkatle okuyun ve g¼venlik bilgilerine uyun.
- ¼r¼n¼n g¼venle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ¼r¼nle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız ¼reticiye danıřın.
- ¼r¼nle ilgili ciddi durumları, ¼zellikle de saęlık durumunun k¼t¼leřmesi ile ilgili olarak ¼reticinize ve ¼lkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dok¼manı saklayın.

BİLGİ

Not: Teslimat kapsamı, bařlık sayfasında g¼sterilmiřtir.

Sembollerin anlamı

T¼rkçe

▲ TEHLİKE Aęır ve doęrudan tehdit edici olan kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarılar.

▲ UYARI Olası aęır kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarılar.

▲ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karřı uyarılar.

1 G¼venlik uyarıları

▲ DİKKAT

G¼venlik uyarılarının dikkate alınmaması. Ařaęıda belirtilen g¼venlik uyarılarının dikkate alınmaması 4R57 d¼nd¼rme adapt¼r¼n yanlıř fonksiyonuna ve bunun neticesinde hastanın yaralanması ve d¼nd¼rme adapt¼r¼ 4R57'nin hasar g¼rmesine neden olabilir.

Bu kullanım kılavuzundaki g¼venlik uyarılarını dikkate alın ve hastanızı bilgilendirin.

BİLGİ

Döndürme adaptörü 4R57, bağlantılarının ölçüleri farklı olduğundan, 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95 adaptörleri ile kombine edilemez.

⚠ DİKKAT

Ortam ve kullanım koşulları.Ortam veya kullanım koşullarına bağlı olarak döndürme adaptörü 4R57'nin fonksiyonu kısıtlanabilir. Arızalar ve bundan kaynaklanan yanlış fonksiyon ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybı meydana gelebilir. Bu hastanın düşmesi ile sonuçlanabilir.

- Lütfen protez parçalarını metal parçalarında korozyona neden olan ortamlarla bırakmayın, örn. tatlı su, tuzlu su veya asitler.
- Katı ve sıvı parçacıkların döndürme adaptörünün içine girmemesine dikkat edin.
- Döndürme adaptörü, yoğun duman ya da toza, mekanik vibrasyonlara veya çarpmalara ve aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Sistem bileşenlerinde manipulasyonlar. Sistem bileşenlerinde kendi başına yapılan değişiklikler ve eklemeler arızalara ve buna bağlı olarak döndürme adaptörü 4R57'nin yanlış fonksiyonuna ve iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu hastanın düşmesi ile sonuçlanabilir.

- Döndürme adaptörü 4R57'nin bünyesinde yapılan her türlü değişiklik veya eklentiler kullanım özelliklerinin sınırlandırılmasına neden olabilir.
- Döndürme adaptörünün açılması ve tamir edilmesi ya da hasar görmüş bileşenlerin onarımı sadece sertifikalı Ottobock servisi tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Mekanik yüklenmeler. Dıştan gelen, örn. darbeler ve titreşimler gibi etkiler veya yükler arızalara ve bundan kaynaklanan döndürme adaptörü 4R57'nin yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu hastanın düşmesi ile sonuçlanabilir.

- Sistem bileşenlerini mekanik titreşimlerin ve darbelerin etkisine maruz bırakmayınız.
- Döndürme adaptörünün rotasyon fonksiyonu kısıtlanacağından, çalıştırma tuşunu darbelerden ve başka şiddet etkilerinden sakının.

BİLGİ

Bir hasar keşfettiğinizde, döndürme adaptörünü lütfen Ottobock servisine yollayın.

⚠ DİKKAT

Döndürme adaptörü 4R57'nin usulüne uygun olmayan kullanım şekli. Her türlü aşırı zorlama veya aşırı yükleme hasarlara ve bundan kaynaklanan döndürme adaptörü 4R57'nin yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu hastanın düşmesi ile sonuçlanabilir.

Hastayı döndürme adaptörü 4R57'nin usulüne uygun kullanımı hakkında bilgilendirin.

2 Teslimat kapsamı

- 1 Döner adaptör 4R57
veya
- 1 Döner adaptör 4R57=ST
- 1 Kullanım kılavuzu

3 Münferit parçalar (Şekil 1)

3.1 Münferit parça ■

- (4) 4X69=1 Kapatma düğmesi; gri

3.2 Münferit parça ambalajı ●

–

3.3 Minimum miktar ▲

(1) 506G3=M8×12 Dişli pimler

4 Tanımlama

4.1 Kullanım amacı

Dönme adaptörleri 4R57 ve 4R57=ST **sadece** alt ekstremitelerin ekzoprotez beslemesinde diz ekleminin üst kısmı için kullanılmalıdır.

Amputasyon seviyesi: Diz üstü amputasyonu ve hemipelvektomi

4.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



4R57, 4R57=ST:

150 kg hasta ağırlığına kadar izin verilmiştir.

Dönme adaptörleri günlük aktiviteleriniz için geliştirilmiştir ve örneğin ekstrem sporlar (dağ tırmanışı, yamaç paraşütü vb) gibi alışılmamış aktiviteler için **kullanılmamalıdır**.

Bir hastanın 4R57 ve 4R57=ST dönme adaptörleri ile beslenmesi, sadece bir ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.

4.3 Kontraendikasyonlar

„Güvenlik“ ve „Usulüne uygun kullanım“ bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

4.4 İşlevi

Uyluk kemiği protezinin Örn; “Terzi oturuşu” gibi günlük yaşamda kullanım sırasında „kombine hareketler“ sadece kısıtlı olarak yapılabilir. Taşıma konforunu yükseltmek için koltuk tutuşu pozisyon değişiklikleri de hasta tarafından istenmektedir. 4R57 ve 4R57=ST dönme adaptörleri bu ilave fonksiyonu karşılamaktadır. Adaptörler, protezli diz ekleminin üzerine takılmalıdır, böylece bükülü uyluk kemiği, şaftın tersi yönde, yani içeri veya dışarıya dönebilir. Araç kullanma veya ayakkabı değiştirme sırasında bu avantajlar daha net fark edilir (Resim 2 ve Resim 3).

Dönmeyi serbest bırakmak için ayırma düğmesine basılır. Son pozisyonun sabitlenmesi kendiliğinden olur.

BİLGİ

Dönme adaptörünün ayırma düğmesini merkezi konumlandırın!

Yapısal özellikler:

Dönme adaptörünün dönme mafsalı, 2 adet rulmanlı, birbiriyle dönen parçadan ve bir kilitleme tertibatından meydana gelmektedir.

Her iki rulman, protezi taşıyanın ağırlığı sonucunda oluşan devrilme kuvvetlerini boşluksuz bir şekilde karşılar ve takılı durumda sadece 0,5 Nm'lik düşük bir dönme momentine ihtiyaç duyar. Sıfır konumundayken yerine oturması kendiliğinden gerçekleşir.

5 Teknik Bilgiler

Ürün kodu	4R57	4R57=ST
Ağırlık	170 g	185 g
Sistem yüksekliği	22 mm	42 mm
Malzeme	Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik
Rotasyon imkanı	maksimum 360° (köpük kozmetiksiz)	maksimum 360° (köpük kozmetiksiz)
Maksimum hasta ağırlığı	150 kg	150 kg
Orta bağlantı	Ayarlama çekirdeği	Diş
Distal bağlantı	Ayarlama çekirdeği yuvası	Ayarlama çekirdeği yuvası
Mobilite derecesi	–	–

6 Kullanım

6.1 4R57 ayarlama yuvalı dönme adaptörü (Resim 4)

Dönme adaptörü, ayarlama çekirdeği yuvalı bir shaft adaptörün sabitlenmesi için kullanılan özel bir ayarlama çekirdeği ya da ayarlama çekirdeği yuvalı bir çift adaptöre sahiptir. Değiştirme için veya sökme sırasında, adaptörün dört dişli pimi de (Resim. 4, Poz. 1) sökülmelidir. Statik düzeltmelerde ayarlama imkanları bu alanda kısıtlıdır. Dişli pimleri sökmek için tork anahtarı kullanılmalıdır (Örn; Ottobock Ürün No. 710D4).

BİLGİ

Ortaya bağlanan adaptöre ait dişli pimlerin sıkma torku, ilgili kullanım kılavuzunda verilen bilgiden farklı **10 Nm**'dir (Şekil 4).

Deneme için: Dişli pimleri saat yönünde **10 Nm** ile sıkın (Şekil 4).

Tamamlama için: Dişli pimleri Loctite 636K13 ile emniyete alın ve saat yönünde **10 Nm** veya **15 Nm** ile sıkın (resim 4).

6.2 4R57=ST dişli bağlantılı dönme adaptörü (Resim 5)

Dönme adaptörünün dişli bağlantısı üzerinden 4R43 ve 4R111=N döküm ankrajlarına bağlantı gerçekleştirir.

BİLGİ

Her iki döküm ankrajı için 4x46=ST kaplama yardımı kullanılır (teslimat kapsamında bulunmamaktadır).

İşlem: Dönme adaptörünü tahdide kadar vidalayın. Sonra bir tur, **en fazla iki tur** kadar geri çevirin; bu işlemi

- Ayırma düğmesi merkezi olarak hizalanana ve
- Dönme adaptörü muhafazası, döküm ankrajına değmeden ayırma düğmesinin 360° döndürülmesine izin verene kadar tekrarlayın.

Döküm ankrajındaki dönme adaptörünü, sıkıştırma cıvatasını (Resim 5, Poz. 2) sıkarak sabitleyin.

Sıkıştırma cıvatasını sökmek için tork anahtarı kullanılmalıdır (Örn; Ottobock Ürün No. 710D4).

BİLGİ

4R111=N ve 4R43 dişli pimlerini sıkma torku **10 Nm**'dir (Resim 5).

BİLGİ

Dişli pimleri sıkma torku **15 Nm**'dir (Resim 5).

Deneme için: Dişli pimleri saat yönünde **10 Nm** ile sıkın.

Tamamlama için: Dişli pimleri Loctite 636K13 ile emniyete alın ve saat yönünde **10 Nm** ile ön sıkma işlemini uygulayın, daha sonraki montaj sıkma torku **15 Nm**'dir.

6.3 Ayarlama çekirdeği yuvası

Dönme adaptörünün ayarlama çekirdeği yuvası diz eklemi ile distal bağlantıyı sağlar. Protezin takılması, denenmesi ve hazırlanması sırasında dört dişli pim üzerinden her an statik düzeltmeler yapılabilir.

Bir modülün değiştirilmesi ya da sökme işlemi sırasında, sadece yan yana yerleştirilmiş ve en derine vidalanmış iki dişli pim sökülürse daha önce ayarlanmış olan pozisyon korunur.

Ayarlama pozisyonunda çok uzun (köpük hasarı) ya da çok kısa (düşük sağlamlık) görülen dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir.

Aşağıdaki ölçüler kullanıma sunulmuştur:

Ürün No.	Uzunluk
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Bakım bilgileri

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

7 Sorumluluk

Üretici, ürünün sadece belirtilen koşullarda ve belirtilen amaçlarla ve ayrıca, protez için test edilmiş modüler yapı parçası kombinasyonları ile Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e uygun olarak kullanılmasını ve ürüne kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapılmasını önermektedir. Üretici tarafından ürünün kullanılması kapsamında onaylanmamış geçiş parçalarının neden olduğu hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

8 CE Uygunluğu

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>

9 Kullanılan semboller

MD

Medikal ürün

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-01

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

▲ ΚΙΝΔΥΝΟΣ Προειδοποιήσεις για σοβαρούς και άμεσους κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1 Υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας. Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στον περιστροφικό προσαρμογέα 4R57, με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή, καθώς και ζημιές στον περιστροφικό προσαρμογέα 4R57.

Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης και ενημερώστε τον ασθενή σας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο περιστροφικός προσαρμογέας 4R57 δεν μπορεί να συνδυαστεί με τους προσαρμογείς 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, διότι οι συνδέσεις έχουν διαφορετικές διαστάσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης. Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57. Ενδέχεται να προκληθούν ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες ή ακόμη και απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

- Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.
- Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στον περιστροφικό προσαρμογέα.
- Ο περιστροφικός προσαρμογέας δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επεμβάσεις σε εξαρτήματα συστήματος. Οι μετατροπές και/ή τροποποιήσεις που εκτελούνται αυτόνομα σε εξαρτήματα συστήματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57 ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

- Οποιοσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις στον περιστροφικό προσαρμογέα 4R57 ενδέχεται να περιορίσουν τη χρησιμότητά του.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του περιστροφικού προσαρμογέα και/ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το πιστοποιημένο τμήμα επισκευών της Otto Bock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανικές καταπονήσεις. Εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις ή φορτία, όπως π.χ. κρούσεις και κραδασμοί, μπορούν να οδηγήσουν σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57, ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

- Μην εκθέτετε τα εξαρτήματα του συστήματος σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- Αποφύγετε κτυπήματα ή άλλες βίαιες ενέργειες στο κουμπί απασφάλισης, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία περιστροφής του περιστροφικού προσαρμογέα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση που εντοπίσετε κάποια ζημιά, παρακαλούμε να επιστρέψετε τον περιστροφικό προσαρμογέα σε ένα κέντρο επισκευών της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57. Οποιαδήποτε υπερβολική καταπόνηση και/ή φορτίο μπορεί να οδηγήσουν σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57, ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον ορθό χειρισμό του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57.

2 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 περιστροφικός προσαρμογέας 4R57
ή

- 1 περιστροφικός προσαρμογέας 4R57=ST
- 1 οδηγίες χρήσης

3 Εξαρτήματα (εικ. 1)

3.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

(4) 4X69=1 κουμπί απασφάλισης γκρι

3.2 1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

–

3.3 Ελάχιστη ποσότητα ▲

(1) 506G3=M8×12 Ρυθμιστικοί πείροι

4 Περιγραφή

4.1 Σκοπός χρήσης

Οι περιστροφικοί προσαρμογείς 4R57 και 4R57=ST προορίζονται **αποκλειστικά** για την εξωπροθετική περίθαλψη του κάτω άκρου, πάνω από την άρθρωση γόνατος του τεχνητού μέλους.

Βαθμός ακρωτηριασμού: ακρωτηριασμός μηρού, εξάρθρωμα ισχίου.

4.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:**



4R57, 4R57=ST:

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 150 κιλά.

Οι περιστροφικοί προσαρμογείς σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και **δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.). Η εφαρμογή των περιστροφικών προσαρμογέων 4R57 και 4R57=ST σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

4.4 Λειτουργία

Κατά την καθημερινή χρήση του τεχνητού μέλους μηρού, υπάρχει δυνατότητα „συνδυαστικών κινήσεων“, π.χ. κάθισμα οκλαδόν, αλλά σε περιορισμένη έκταση. Επίσης, είναι επιθυμητές οι αλλαγές θέσης στη στάση καθίσματος για αύξηση της άνεσης κατά τη χρήση από τον ασθενή. Οι περιστροφικοί προσαρμογείς 4R57 και 4R57=ST πληρούν αυτήν την πρόσθετη λειτουργία. Πρέπει να τοποθετούνται πάνω από την τεχνητή άρθρωση γόνατος, έτσι ώστε η λυγισμένη κνήμη να περιστρέφεται κόντρα στη θήκη, δηλαδή να μπορεί να περιστραφεί προς τα μέσα ή προς τα έξω. Κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή για την αλλαγή υποδημάτων τα πλεονεκτήματα είναι προφανή (εικ. 2 και εικ. 3).

Για την ελευθέρωση της περιστροφής πρέπει να πιεστεί το κουμπί απασφάλισης. Ο τερματισμός στη θέση εξόδου γίνεται αυτόματα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τοποθετείτε το κουμπί απασφάλισης του περιστροφικού προσαρμογέα στο μέσο!

Κατασκευαστικές ιδιαιτερότητες:

Η περιστροφική άρθρωση του περιστροφικού προσαρμογέα αποτελείται από δύο εξαρτήματα με δυνατότητα μεταξύ τους περιστροφής μέσω τριβέων και μια διάταξη ασφάλισης.

Και οι δύο τριβείς απορροφούν χωρίς κενά τις υψηλές δυνάμεις ανατροπής, οι οποίες υφίστανται λόγω του βάρους του ατόμου που φέρει το τεχνητό μέλος, και απαιτούν μόνον ελάχιστη ροπή στρέψης ίση με 0,5 Nm στη συναρμολογημένη κατάσταση. Σε μηδενική θέση η ασφάλιση γίνεται αυτόματα.

5 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	4R57	4R57=ST
Βάρος	170 g	185 g
Ύψος συστήματος	22 mm	42 mm
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας	Ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός είδους	4R57	4R57=ST
Μέγιστη δυνατότητα περιστροφής	360° (χωρίς επένδυση αφρώδους υλικού)	360° (χωρίς επένδυση αφρώδους υλικού)
Μέγ. βάρος ασθενούς	150 kg	150 kg
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	Σπείρωμα
Απομακρυσμένη σύνδεση	Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα
Βαθμός κινητικότητας	–	–

6 Χειρισμός

6.1 Περιτροφικός προσαρμογέας με ρυθμιστικό πυρήνα 4R57 (εικ. 4)

Ο περιστροφικός προσαρμογέας διαθέτει έναν ειδικό ρυθμιστικό πυρήνα για την εγκατάσταση σε συνδετικό εξάρτημα θήκης με υποδοχή για ρυθμιστικό πυρήνα ή διπλό προσαρμογέα με υποδοχή για ρυθμιστικό πυρήνα. Κατά την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση πρέπει να ξεβιδωθούν και οι τέσσερις ρυθμιστικοί πείροι του προσαρμογέα (εικ. 4, θέση 1). Οι δυνατότητες ρύθμισης σε περίπτωση στατικών διορθώσεων είναι ελάχιστες στη συγκεκριμένη περιοχή. Για να σφίξετε τους ρυθμιστικούς πείρους χρησιμοποιήστε δυναμόκλειδο (π.χ. αρ. είδους Ottobock 710D4).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ροπή σύσφιγξης για τους ρυθμιστικούς πείρους του προσαρμογέα που συνδέεται στην εγγύς πλευρά ανέρχεται κατά παρέκκλιση από την αναφερόμενη τιμή στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σε **10 Nm** (εικ. 4).

Για δοκιμή: Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm** (εικ. 4).

Για την ολοκλήρωση: Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους 636K13 με κόλλα Loctite 636K13 και σφίξτε δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm** ή **15 Nm** (εικ. 4).

6.2 Περιστροφικός προσαρμογέα με σύνδεση σπειρώματος 4R57=ST (εικ. 5)

Η σύνδεση με πείρους του περιστροφικού προσαρμογέα επιτρέπει τη σύνδεση με τις συνδετικές πλάκες 4R43 και 4R111=N.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Και για τις δύο συνδετικές πλάκες πρέπει να χρησιμοποιείται το βοήθημα επίστρωσης 4x46=ST (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία).

Διαδικασία: Βιδώστε τον περιστροφικό προσαρμογέα μέχρι να τερματίσει. Έπειτα, ξεβιδώστε κατά μία στροφή, **δύο στροφές το πολύ**, μέχρι

- το κουμπί απασφάλισης να βρίσκεται στο μέσο και
- το περίβλημα του περιστροφικού προσαρμογέα να μπορεί να περιστραφεί κατά 360° μετά την ενεργοποίηση του κουμπιού απασφάλισης, χωρίς να ακουμπάει στη συνδετική πλάκα.

Στερεώστε τον περιστροφικό προσαρμογέα στη συνδετική πλάκα σφίγοντας γερά τη βίδα (εικ. 5, θέση 2).

Για να σφίξετε τη βίδα χρησιμοποιήστε δυναμόκλειδο (π.χ. αρ. είδους Ottobock 710D4).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ροπή σύσφιγξης για τη βίδα του 4R111=N και του 4R43 ανέρχεται σε **10 Nm** (εικ. 5).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ροπή σύσφιγξης για τους ρυθμιστικούς πείρους ανέρχεται σε **15 Nm** (εικ. 5).

Για δοκιμή: Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm**.

Για την ολοκλήρωση: Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους 636K13 με κόλλα Loctite 636K13 και σφίξτε δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm**, έπειτα με ροπή συναρμολόγησης **15 Nm**.

6.3 Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα

Η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του περιστροφικού προσαρμογέα εξυπηρετεί στην απομακρυσμένη σύνδεση με την άρθρωση γόνατος. Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή, ακόμη και μετά την ολοκληρωμένη τοποθέτηση του τεχνητού μέλους.

Κατά την αντικατάσταση ενός μέρους ή την αποσυναρμολόγηση, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται δύο διπλανοί ρυθμιστικοί πείροι, κυρίως δε αυτοί που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

Ρυθμιστικοί πείροι, οι οποίοι κατά τη ρύθμιση ακριβείας μοιάζουν να είναι πολύ μακριοί (φθορά του αφρώδους υλικού) ή πολύ κοντοί (ελάχιστη σταθερότητα), πρέπει να αντικαθίστανται από άλλους πιο κατάλληλους. Διατίθενται τα παρακάτω μεγέθη:

Κωδικός είδους	Μήκος
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 Indicații de îngrijire

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

7 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων.

των σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

8 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Дата последней актуализации: 2021-04-01

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

Объем поставки изображен на титульном листе.

Значение символов

Русский

▲ ОПАСНО Предупреждения о непосредственной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

▲ ОСТОРОЖНО Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

▲ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

▲ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

1 Указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности.

Несоблюдение приведенных ниже указаний по технике безопасности может привести к неправильной работе поворотного PCY 4R57 и, как следствие этого, стать источником возникновения риска травмирования пациента, а также разрушения поворотного PCY 4R57.

Необходимо соблюдать приведенные в руководстве по применению указания по безопасности; следует проинформировать пациента в отношении указаний по безопасности.

ИНФОРМАЦИЯ

Поворотный PCY 4R57 нельзя комбинировать с адаптерами 2R49, 2R50, 4R69, 4R98, 4R95, так как соединительные разъемы имеют различные размеры.

ВНИМАНИЕ

Манипуляции с системными компонентами. Самостоятельно произведенные изменения и/или модификации системных компонентов могут привести к неисправностям и, как следствие этого, неправильной работе поворотного PCY 4R57 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

- Любые изменения или модификации поворотного PCY 4R57 могут привести к ограничениям в его использовании.
- Открывать и ремонтировать поворотный PCY, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов, разрешается только авторизованному компанией Otto Bock сервисному персоналу.

ВНИМАНИЕ

Механические нагрузки. Механические воздействия и/или внешние нагрузки, например, удары и вибрации, могут привести к неисправностям и, как следствие этого, неправильной работе поворотного РСУ 4R57 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

- Системные компоненты не должны подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- Следует избегать ударов или других силовых воздействий на кнопку фиксатора, так как это может нарушить вращательную функцию поворотного РСУ.

ИНФОРМАЦИЯ

При обнаружении повреждений просьба выслать поворотный РСУ в сервисную службу компании Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с поворотным РСУ 4R57. Любой вид чрезмерной нагрузки и перегрузки может привести к неисправностям и, как следствие этого, неправильной работе поворотного РСУ 4R57 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего обращения с поворотным РСУ 4R57.

2 Объем поставки

- 1 Поворотный адаптер 4R57
или
- 1 Поворотный адаптер 4R57=ST
- 1 Руководство по применению

3 Отдельные детали (рис. 1)

3.1 Отдельная деталь ■

(4) 4X69=1 Кнопка фиксатора, серая

3.2 Комплект деталей ●

–

3.3 Минимальное количество при заказе ▲

(1) 506G3=M8×12 Установочные винты

4 Описание

4.1 Назначение

Поворотные регулировочно-соединительные узлы 4R57 и 4R57=ST предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей и должны устанавливаться над коленным шарниром.

Уровень ампутации: ампутация бедра, экзартикуляция в тазобедренном суставе.

4.2 Область применения

Область применения по классификационной системе MOBIS компании Отто Бокк:



4R57, 4R57=ST:

допущены к применению для пациентов весом до 150 кг.

Поворотные регулировочно-соединительные узлы разработаны для повседневной деятельности и не должны применяться для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и тому подобные).

Установка поворотных регулировочно-соединительных узлов 4R57 и 4R57=ST на индивидуальном протезе пациента может выполняться исключительно техником-ортопедом.

4.3 Противопоказания

Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах „Безопасность“, „Использование“ или „Использование по назначению“.

4.4 Функции

При повседневном использовании протеза бедра возможности “комбинированных движений” таких, как, например, “сидение, скрестив ноги”, ограничены. Помимо этого пациентами высказываются пожелания по изменению положения при посадке для повышения комфортабельности ношения протеза. Поворотные РСУ 4R57 и 4R57=ST выполняют эту дополнительную функцию. Они должны устанавливаться над коленным шарниром таким образом, чтобы согнутая голень вращалась относительно гильзы, т.е. могла быть повернута вовнутрь или наружу. Эти преимущества особенно проявляются при вождении автомобиля или смене обуви (рис. 2 и рис. 3)

Деблокирование функции вращения осуществляется нажатием кнопки фиксатора. Фиксация исходной позиции производится автоматически.

ИНФОРМАЦИЯ

Кнопку фиксатора поворотного РСУ располагайте медиально!

Конструктивные особенности:

Шарнир поворотного РСУ состоит из двух соединенных подшипниками частей с возможностью поворота друг относительно друга и блокирующего устройства.

Значительные опрокидывающие усилия, возникающие вследствие весовой нагрузки пациента, воспринимаются обоими безлюфтовыми подшипниками, требующими после установки в протез лишь небольшого крутящего момента 0,5 Нм для осуществления поперечного поворота. В исходном положении защелкивание производится автоматически.

5 Технические характеристики

артикул	4R57	4R57=ST
вес	170 г	185 г
габаритная высота	22 мм	42 мм
Материал	нержавеющая сталь	нержавеющая сталь

артикул	4R57	4R57=ST
возможность вращения	макс. 360° (без косметического покрытия)	макс. 360° (без косметического покрытия)
макс. вес пациента	150 кг	150 кг
Соединение в проксимальной части	Пирамидка	Резьба
Соединение в дистальной части	4 юстировочных винта	Пирамидка
уровень активности	–	–

6 Применение

6.1 Поворотный РСУ с пирамидкой 4R57 (рис. 4)

Поворотный РСУ оборудован пирамидкой для крепления 4-мя юстировочными винтами над коленным шарниром или в двойного адаптера. До выполнения замены или демонтажа необходимо вывернуть все четыре установочных винта (рис. 4, поз. 1). Возможности юстировки на данном участке при статической коррекции незначительны. При затягивании установочных винтов используйте динамометрический ключ (например, артикул 710D4 пр-ва Отто Бокк).

ИНФОРМАЦИЯ

Усилие затяжения юстировочных присоединяемых в проксимальной части адаптера составляет в отличие от указанного в соответствующей инструкции по использованию **10 Нм** (рис. 4).

Для примерки: установочные винты затягивайте по часовой стрелке с усилием **10 Нм** (рис. 4).

При окончательной сборке: Нанесите на установочные винты клей Loctite 636K13 и затяните их по часовой стрелке с усилием **10 Нм** или, соответственно, **15 Нм** (рис. 4).

6.2 Поворотный регулировочно-соединительный узел с резьбовым соединением 4R57=ST (рис. 5)

Резьбовое соединение поворотного РСУ делает возможным соединение с закладными якорями 4R43 и 4R111=N.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обоих закладных якорей используется вспомогательное приспособление для ламинирования 4X46ST (не входит в объем поставок).

Рабочие операции: ввинтите поворотный РСУ до упора. Затем сделайте один, максимум – два оборота, в обратном направлении, пока

- кнопка фиксатора не придет в медиальное положение, а
- корпус поворотного РСУ при нажатии кнопки фиксатора можно будет, не задевая закладного якоря, прокрутить на 360°.

Зафиксируйте поворотный РСУ в закладном якоря, туго затянув зажимной винт (рис. 5, поз. 2).

При затягивании зажимного винта используйте динамометрический ключ (например, артикул 710D4 пр-ва Отто Бок).

ИНФОРМАЦИЯ

Усилие затяжения юстировочных зажимных винтов 4R111=N и 4R43 составляет **10 Нм** (рис. 5).

ИНФОРМАЦИЯ

Момент затягивания установочных винтов составляет **15 Нм** (рис. 5).

Для примерки: установочные винты затягивайте по часовой стрелке с усилием **10 Нм**.

При окончательной сборке: нанесите на установочные винты клей Loctite 636K13 и предварительно затяните их по часовой стрелке с усилием **10 Нм**; окончательный момент затяжки при монтаже – **15 Нм**.

6.3 Соединение 4-мя юстировочными винтами

Гнездо под юстирующий элемент поворотного РСУ служит для дистального соединения с коленным шарниром. Статическая коррекция

в процессе сборки, примерки и окончательной подгонки протеза может быть в любое время и без затруднений произведена с помощью четырех юстировочных винтов.

При замене модуля или при демонтаже отъюстированное положение сохраняется, если вывинтить два соседних, глубже всего вкрученных винта.

Винты, оказавшиеся слишком длинными (возможное повреждение покрытия из вспененного материала) или короткими (недостаточная прочность) для данного отъюстированного положения, должны быть заменены на подходящие.

Имеются винты следующих размеров:

артикул.	длина
506G3=M8x10	10 мм
506G3=M8x12-V	12 мм
506G3=M8x14	14 мм
506G3=M8x16	16 мм

6.4 Указания по техническому обслуживанию

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

7 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS, разработанной компанией Ottobock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

8 Соответствие стандартам CE

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения. Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Применяемые символы

MD

Медицинское изделие

最終更新日: 2021-04-01

- ・ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ・ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ・ E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。

備考: 配送時に含まれていた製品は、表紙に提示されています。

記号凡例

日本語

▲危険 重篤な事故または損傷の直接的で切迫した危険に関する警告。

△警告 重大な事故または損傷につながる危険性についての警告

△注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

1 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リスク 以下の安全に関する注意事項を順守しない場合、ターンテーブル 4R57 の故障または欠陥の原因となり、装着者の損傷およびターンテーブル 4R57 が破損するおそれがあります。

本取扱説明書の安全に関する注意事項をよく読み、装着者にお知らせください。

備考

ターンテーブル 4R57 は、上部コネクターの直径が異なるため、アダプター 2R49、2R50、4R69、4R98、および、4R95 と組合わせて使用することはできません。

△ 注意

環境と使用条件。環境と使用条件によっては、ターンテーブル 4R57 の機能が低下するおそれがあります。構造上の瑕疵により、機能損失などの不具合や故障が生じるおそれがあります。それにより、装着者が転倒する危険があります。

- ・ 製品が淡水、塩水、酸などの腐食性溶液や物質に触れないようにしてください。
- ・ 異物や液体がターンテーブルに入り込まないようにしてください。
- ・ ターンテーブルを、激しい煙やほこり、振動、衝撃、高温にさらしたり、そうした環境下で使用することは避けてください。

△ 注意

構成部品の改造などによるリスク 装着者自身の判断で ターンテーブル 4R57 の構成部品を変更したり改造した場合、機能損失などの不具合や故障が生じるおそれがあります。それにより、装着者が転倒する危険があります。

- ・ 機能性の損失を生じるおそれがありますので、絶対に ターンテーブル 4R57 の変更および改造は行なわないでください。
- ・ ターンテーブルおよび破損した部品の分解や修理は、オットーボック・ジャパン(株)の技術者のみが行うことができます。

△ 注意

機械的負荷 ターンテーブル 4R57 に衝撃や振動など外部からの機械負荷が掛かると、機能損失などの不具合や故障が生じるおそれがあります。それにより、装着者が転倒する危険があります。

- ・ 構成部品には、振動や衝撃を与えないでください。
- ・ リリースボタンに激しい衝撃を与えないでください。ターンテーブルの回転機能に不具合が生じる場合があります。

備考

ターンテーブルに何らかの異常が見られた場合には、オットーボック・ジャパン(株)の修理サービスまでご返送ください。

△ 注意

ターンテーブル 4R57 の誤使用によるリスク ターンテーブル 4R57 に過度の負荷をかけたり取扱いを誤ると、機能損失などの不具合や故障が生じるおそれがあります。それにより、装着者が転倒する危険があります。

装着者には、ターンテーブル 4R57 の正しい取扱方法を説明してください。

2 納品時のパッケージ内容

4R57 ローテーションアダプター 1個

または

4R57=ST ローテーションアダプター 1個

3 シングル構成部品 (図1)

3.1 シングル構成部品 ■

(4) 4X69=1 密閉ボタン グレー

3.2 シングル構成部品パック ●

-

3.3 最低発注数 ▲

(1) 506G3=M8×12 アライメント調整ネジ

4 説明

4.1 使用目的

4R57 および**4R57=ST**ローテーションアダプタは、外骨格義肢における膝継手より上の下肢部分専用として使用されます。

切断の種類: 大腿切断、股関節離断。

4.2 適応

オットーボックモビリティシステム**MOBIS**に従った適応:



4R57、4R57=ST:

体重が**150 kg**までの装着者に適合します。

ローテーションアダプタは日常の活動用です。激しいスポーツ(ロッククライミング、パラグライダーなど)などの特別な活動の場合は使用しないでください。

ローテーションアダプタ**4R57**と**4R57=ST**は、義肢装具士により装着者に適合されます。

4.3 禁忌

「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての

条件。

4.4 機能

大腿義肢の日常の使用では、様々な動作や「正座」の場合に制限があります。また、装着感を良くするために座位の変更が必要になります。ローテーションアダプタ4R57と4R57=STがこの補助機能を果たします。それらは必ず膝継手より上に取付ける必要があります。これにより解除ボタンを押すことでソケットに対して回転します。これは、自動車を運転する際や靴を履く場合に大変便利です(図2と図3)。

もとの位置に戻せば自動的にロックします。

備考

ローテーションアダプタの解除ボタンが内側になるように取り付けます。

構造上の特長:

本製品の回旋部分は、2本の軸受けとロック機構で構成されています。装着者の体重によって生じる曲げ応力は、両方の軸受けによって遊びが生じることなく受け止められます。ロック解除時は0.5Nmの軽い力で回旋し、元のポジションで自動的にロックします。

5 テクニカルデータ

品番	4R57	4R57=ST
重量	170 g	185 g
高さ	22 mm	42 mm
材質	ステンレススチール	ステンレススチール
回転角度	最大360° (フォームカバーなしの場合)	最大360° (フォームカバーなしの場合)
装着者の体重上限	150 kg	150 kg
近位接続	角すい調整	ネジ
遠位接続	角すい受け	角すい受け
モビリティグレード	-	-

6 取り扱い

6.1 ピラミッド付きローテーションアダプター4R57(図4)

ローテーションアダプターには、ピラミッドがついています。交換や解体の場合は、アダプターの4本のアライメント調整ネジ(図4、位置1)を取り外します。静的調整では小さい調整幅になります。アライメント調整ネジの締め付けにはトルクレンチを使用します(オットーボック品番710D4など)。

備考

近位アダプタ接続用の調整ネジのトルクは、**10 Nm**(図4)です。この値は、適切な取扱い説明書において指定されたトルクにより異なります。

仮合わせの場合: アライメント調整ネジを時計回りに**10 Nm**に締めます(図4)。

製作の場合: アライメント調整ネジをロックタイト636K13で固定し、時計回りに**10 Nm**あるいは**15 Nm**に締めます(図4)。

6.2 スレッド接続付きローテーションアダプター4R57=ST(図5)

ローテーションアダプタのスレッド接続を使って、ラミネーションアンカー4R43または4R111=Nと連結できます。

備考

どちらのラミネーションアンカーの場合も、ラミネーションサポート4×46-STを使用します(付属パーツには含まれていません)。

手順: ローテーションアダプタをカチッと音がするまで締めます。その後で、最大2回まで回転して、

- 解除ボタンが内側になり、
- 解除ボタンを押した場合に、ローテーションアダプタのケースがラミネーションアンカーに触れずに360°回転するようにします。

締め付けネジ(図5、位置2)を固定して、ラミネーションアンカー内のローテーションアダプタを固定します。

締め付けネジの締め付けにはトルクレンチを使用します(オットーボック品番710D4など)。

備考

締め付けネジ4R111=Nと4R43の締め付けトルクは**10 Nm**です (図5)。

備考

アライメント調整ネジの取り付けトルクは**15 Nm**です (図5)。

仮合わせの場合: アライメント調整ネジを時計回りに**10 Nm**に締めます。

製作の場合: アライメント調整ネジを636K13ロックタイトで固定し、まず時計回りに**10 Nm**に締めてから、最後に組み立てトルク**15Nm**に締めます。

6.3 ピラミッド受け

ローテーションアダプターのピラミッド受けで膝継手の近位に連結します。4本のアライメント調整ネジで、アライメントや仮合わせの際、または義肢の製作の後でも簡単に調整することができます。

膝継手の交換時には、調整した位置は変わりません。並んでいる2本の最も深く取り付けられているアライメント調整ネジだけを取り外します。

調整位置合わせの際に、アライメント調整ネジが長過ぎる場合や短過ぎる場合は、フォームカバーの破損や強度不足を防ぐために適切な長さのネジと交換します。

ネジには次のサイズがあります:

品番	長さ
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

6.4 メンテナンス方法

基本原理として、すべてのオットーボックモジュラーアダプターに対し、300万負荷サイクル試験を実施しています。ユーザーの活動により異なりますが、これは3~5年の使用期間に対応しています。

定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

7 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。従っ

て、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

8 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>

9 本取扱説明書で使用している記号

MD

医療機器

最后更新日期: 2021-04-01

请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。

就产品的安全使用给予用户指导。

如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。

请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。

请妥善保存本文档。

信息

供货范围包含的内容已经在首页上以图示方式表述。

标记注释

中文

▲ 危险 警告提防严重而且直接面临的事故和人身伤害。

△ 警告 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

▲ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

■ 注意 警告提防可能出现的技术故障。

1 安全须知

小心

忽视安全须知。忽视下述安全须知可能导致旋转接头4R57功能故障，并可能由此导致患者受伤以及旋转接头4R57损坏。

应注意使用说明书中的安全须知并告知您的患者。

信息

旋转接头4R57不能够与接头2R49、2R50、4R69、4R98、4R95组合使用，因为其接口尺寸不一致。

小心

环境及应用条件。在不同的环境和使用条件下，旋转接头4R57的功能可能受到影响。结构问题可能导致功能出现故障、错误，甚至功能丧失。后果可能会导致患者跌倒。

- 请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如：淡水、盐水、酸性溶剂。
- 请注意，避免固体颗粒或液体侵入旋转接头。
- 旋转接头应避免处于烟尘浓重的环境或者高温环境中，并且避免受到机械振动或者撞击。

小心

对系统组件进行改装。自行对系统组件进行改装或调整可能造成损坏，由此带来的结构故障会导致旋转接头4R57功能出现错误甚至丧失。后果可能会导致患者跌倒。

- 对旋转部件4R57进行任何改装或调整均有可能导致功能受限。
- 需要打开、维修和修理旋转接头中的受损组件时，须由具有资质认证的奥托博克服务人员进行操作。

△ 小心

机械负荷。 外部的机械作用或负荷（例如：撞击和振动）可能造成损坏，由此带来的结构故障会导致旋转接头4R57功能出现错误甚至丧失。 后果可能会导致患者跌倒。

- 请勿对系统部件施加振动和撞击。
- 避免释放按钮受到敲击或暴力，否则可能导致旋转接头的旋转功能受损。

信息

如发现损坏，请将旋转接头寄回奥托博克公司服务网点。

△ 小心

不当操作旋转接头4R57。任何的超负荷或过渡负荷均可能造成损坏，由此带来的结构故障会导致旋转接头4R57功能出现错误甚至丧失。 后果可能会导致患者跌倒。

告知患者正确使用旋转接头4R57的方法。

2 供货范围

- 1 旋转接头 4R57
或者
- 1 旋转接头 4R57=ST
- 1 使用说明书

3 零件（图1）

3.1 零件 ■

4X69=1 灰色启动按钮(4)

3.2 1.2 零件包 ●

—

3.3 最低起订量 ▲

螺钉506G3=M8×12 (1)

4 产品说明

4.1 用途

旋转连接件4R57和4R57=ST只能用于膝关节以上截肢的下肢假肢装配。

截肢平面：大腿截肢，髌关节截肢。

4.2 适用范围

根据奥托博克MOBIS运动等级体系的适用范围：



4R57, 4R57=ST:

截肢者最大承重限制为150 公斤。

旋转连接件是为日常活动而研制的，不可以用于非常规的行动，如某些极限运动（自由攀登，滑翔降落，等等）。

为截肢者装配旋转连接件4R57和4R57=ST只能由假肢技师进行。

4.3 禁忌症

与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

4.4 产品功能

在日常生活中使用大腿假肢进行“组合运动”如“盘腿坐”的时候，可能会受到一些限制。同样，患者也期望可以在坐姿下改变假肢的位置，从而提高使用假肢的舒适度。旋转连接件4R57和4R57=ST满足了这些附加功能。必须将它们安装在假肢膝关节上方，这样可以使所安装的下肢围绕接受腔旋转，即向内或向外转动。在驾车或换鞋的时候，这些优势十分明显（图2和图3）

要进行旋转，须通过按下启动按钮来操作。当旋转到起始位置时，连接件会自动锁定。

信息

旋转连接件的启动按钮位置要居中！

结构特征：

旋转连接件的旋转接头由围绕轴承旋转的两个部件和一个止动装置组成。

假肢使用者的身体重量产生强大的压力将被两个轴承无间隙地吸收，这两个轴承需要0.5 牛顿的扭矩。安装时，在中间位置，部件会自动锁定。

5 技术数据

产品编号	4R57	4R57=ST
重量	170 克	185 克

产品编号	4R57	4R57=ST
结构高度	22 毫米	42 毫米
材料	不锈钢	不锈钢
旋转范围	最大. 360° (无海绵装饰外套)	最大360° (无海绵装饰外套)
最大承重限制	150 公斤	150 公斤
近端连接方式	可调节四棱台	螺纹状连接头
远端连接方式	可调节四棱台接口	可调节四棱台接口
运动等级	-	-

6 装配说明

6.1 带调节四棱台的4R57旋转连接件（图4）

该旋转连接件带有一个特别的可调四棱台，可以通过可调四棱台和接受腔的连接部件或双向连接头的四棱台连接。如果需要更换或拆卸连接件，必须将连接件的四个调节螺钉全部（图4，位置1）拧出。静态对线时，该螺钉的调节范围极小。拧紧螺钉需使用扭力扳手（例如奥托博克710D4扭力扳手）。

信息

连接件近端螺钉的起动力矩为**10牛顿**（图4），该数值与相关操作说明中规定的数据有所不同。

试装配时：将螺钉按顺时针方向用**10牛顿**的力矩旋紧（图4）。

正式安装时：用乐泰636K13防松胶紧固螺钉并按顺时针方向以**10牛顿**的力预装，然后再以**15牛顿**的力矩拧紧（图4）。

6.2 带螺纹连接头4R57=ST的旋转连接件（图5）

通过旋转连接件的螺纹接头与接受腔连接件4R43或4R111=N进行连接。

信息

两个接受腔连接锚都需使用抽真空辅助部件4×46=ST（该部件不包括在旋转连接件发货包装内）。

过程：将旋转连接件螺钉全部拧上。然后将螺钉回转一圈，最多两圈，直至

- 起动按钮居中并且

- 旋转连接件的外壳在按下起动按钮之后可以完全旋转360°，而且不会碰到连接锚。

通过拧紧紧固螺钉（图5，位置2）将旋转连接件固定在连接锚内。

拧紧紧固螺钉需使用扭力扳手（例如奥托博克货号710D4）。

信息

紧固螺钉4R111=N和4R43的起动力矩是**10牛顿**（图5）。

信息

调节螺钉的起动力矩为**15牛顿**（图5）。

试装配时：调节螺钉以顺时针方向按照**10牛顿**的力矩拧紧。

正式安装时：用乐泰636K13防松胶紧固调节螺钉并以**10 牛顿**的力矩预先拧紧，接着以**15 牛顿**的力矩完全拧紧螺钉。

6.3 调节棱锥阴型部件

旋转连接件调节棱锥的阴型部件用于在远端和膝关节连接。通过四个调节螺钉，在假肢安装、试验期间以及安装完毕之后始终都可以进行静态调节。

在更换模块或拆卸的时候，如果只把两个拧得最深的调节螺钉拧出，即可保持先前调节好的位置。

将不合适的调节螺钉（比如太长的螺钉会损坏海绵装饰外套或太短的螺钉导致强度不够）进行更换：

以下型号可供参考：

编号	长度
506G3=M8x 10	10 毫米
506G3=M8x 12-V	12 毫米
506G3=M8x 14	14 毫米
506G3=M8x 16	16 毫米

6.4 维修指导

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

7 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS 运动系统要求的

零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

8 CE 符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

9 使用的



医疗产品



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

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