



4R57, 4R57=ST

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for use (qualified personnel)	15
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	27
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	39
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	51
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	64
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	76
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	89
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	101
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	112
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	125
CS	Návod k použití (Odborný personál)	137
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje)	149
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	160
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	172
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...	184
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	198
ZH	使用说明书 (专业人员)	209

1



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-11

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

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

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt wird als Bauelement für Modular-Beinprothesen eingesetzt.

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

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

Der Drehmechanismus wird durch Drücken der Entriegelungstaste (siehe Abb. 1, (1)) aktiviert. Beim Erreichen der Ausgangsposition erfolgt die selbsttätige Verriegelung der Drehbewegung.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Unzulässige Kombinationsmöglichkeiten

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

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 13).

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



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠️ WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠️ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

⚠️ WARNUNG

Versorgung bei Anwesenheit von Kindern

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

⚠️ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Nichteingehaltene Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die von Ottobock freigegeben wurden (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).
- ▶ Beachten Sie die unzulässigen Kombinationsmöglichkeiten im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten".
- ▶ Sollte das Produkt im Wasser verwendet werden, überprüfen Sie die Wasserbeständigkeit jeder einzelnen Prothesenkomponente.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 13).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

4.5 Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigte Betätigung der Entriegelungstaste

Sturz durch Verdrehen der Prothese beim Belasten.

- ▶ Betätigen Sie die Entriegelungstaste des Drehadapters nur bewusst und unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation.

⚠ VORSICHT

Verwendung mit nicht verriegeltem Drehadapter

Sturz durch Verdrehen der Prothese beim Belasten.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

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

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- Desinfizieren Sie das Produkt bei Bedarf mit Isopropylalkohol 634A58.
- Verwenden Sie zur Desinfektion des Produkts keine Mittel, die auf Wasserstoffperoxid und Silbersalz basieren.
- Verwenden Sie zum Reinigen nur Süßwasser mit einer Temperatur von höchstens 65°C.
- Sollte sich die Verschmutzung nicht entfernen lassen, muss das Produkt an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

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

5.2 Zubehör

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

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

5.3 Ersatzteile

- 4X69=1 Abschlussknopf grau

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Benötigte Werkzeuge

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

6.2 Adapter montieren

6.2.1 Drehadapter mit Justierkern

Der Justierkern des Drehadapters wird mit den Gewindestiften der proximalen Prothesenkomponente mit Justierkernaufnahme, fixiert. Zum Austausch oder bei der Demontage müssen alle vier Gewindestifte des Drehadapters herausgedreht werden. Die Justierungsmöglichkeiten bei statischen Korrekturen sind in diesem Bereich gering.

INFORMATION

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

Folgende Punkte sind bei der Montage zu beachten:

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

Anprobe:

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

Definitive Montage:

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

6.2.2 Drehadapter mit Gewindeanschluss

VORSICHT

Zu geringe Einschraubtiefe in den Eingussanker

Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

INFORMATION

Laminierhilfe 4X46=ST für Laminievorgang

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

- 1) Den Drehadapter vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.
- 2) Den Drehadapter zur Ausrichtung **maximal eine 3/4 Umdrehung aus dem Gewinde herausschrauben.**
 - Die Entriegelungstaste muss medial ausgerichtet sein.
 - Nach Betätigung der Entriegelungstaste muss sich das Gehäuse des Drehadapters 360° durchdrehen lassen, ohne den Eingussanker zu berühren.

- 3) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung des Eingussankers mit Klebstoff sichern und mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

6.3 Montieren von Prothesenkomponenten

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

Anprobe:

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

Definitive Montage:

- 1) Die Gewindestifte mit dem Klebstoff sichern.
- 2) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel auf **10 Nm** vorziehen, anschließend mit **15 Nm** anziehen.

Justierung

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

Austausch und Demontage

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

Gewindestifte ersetzen

Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen. Zugelassene Gewindestifte siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 13).

7 Handhabung

- 1) Zur Entriegelung, die seitliche Entriegelungstaste (siehe Abb. 1 (1)) drücken und die Prothese rotieren.
→ Die Prothese kann anschließend von der Ausgangsposition rotiert werden, ohne die Taste gedrückt zu halten.
- 2) Beim Erreichen der Ausgangsposition erfolgt die selbsttätige Verriegelung der Drehbewegung.

8 Wartung

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

9 Reinigung

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

10 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

11 Rechtliche Hinweise

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

11.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

11.2 Markenzeichen

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

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

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

11.3 CE-Konformität

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

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

12 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F 15% bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Produkt	4R57	4R57-ST
Gewicht [g]	170	185
Anschluss, proximal	Justierkern	Gewinde
Anzugsmoment der Gewindestifte/Klemmschraube des proximalen Anschlusses [Nm]		10
Anschluss, distal	Justierkernaufnahme	
Max. Körpergewicht [kg]	150	
Systemhöhe [mm]	22	42
Einbauhöhe [mm]	22	24
Material	Stahl rostfrei	
Rotationsbereich [°]	360	
Lebensdauer [Jahre]	5	

Zugelassene Ge-winde-stifte	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Länge [mm]	10	12	14	16	20
Menge [Stück]	3				1

Zugelassene Gewindestifte	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
maximales Anzugsmoment [Nm]			15		



An der in der Abbildung markierten Position muss ein 20 mm langer Gewindestift verwendet werden.

Anzugsmomente der Schraubverbindungen

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

Schraubverbindung	Anzugsmoment
Proximale Prothesenkomponenten mit Gewindeanschluss	10 Nm / 89 lbf. In.
Proximale Prothesenkomponenten mit Justierkern	10 Nm / 89 lbf. In.
Justierkernaufnahme des Drehadapters	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Medizinprodukt

LOT

Chargennummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Werk

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche

Hersteller



1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-10-11

- ▶ 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.

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

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

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

2 Product description

2.1 Function

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

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

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

The rotation mechanism is activated by pressing the release button (see fig. 1, (1)). Upon reaching the initial position, the rotation movement is locked automatically.

2.2 Combination possibilities

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

Prohibited combination possibilities

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

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 25).

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



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker), mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of **max. 150 kg.**

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

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

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

△ WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
△ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

△ WARNING

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

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

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

4.3 General safety instructions

△ WARNING

Non-observance of safety notices

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

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

△ WARNING

Fitting in the presence of children

Injury due to swallowing small parts.

- Never leave children unattended during the fitting.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

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

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

4.4 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

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

- > Falling due to unexpected behaviour of the knee joint as the result of malfunction.
- > Falling due to breakage of load-bearing components.
- ▶ In case of contact between the rotation adapter and the hydraulic unit and/or frame of the knee joint at maximum flexion, check whether the contact was caused by extreme tilting of the rotation adapter. In this case install the rotation adapter without tilting.
- ▶ If contact between the rotation adapter and the hydraulic unit and/or frame of the knee joint occurs anyway, the knee joint has to be equipped with a flexion stop or the existing flexion stop has to be replaced (see the instructions for use of the knee joint).

⚠ CAUTION

Failure to observe the torque values of the screw connections

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

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

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

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

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

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

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

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

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified tightening torque values for installation (see the section "Technical data" see page 25).
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

4.5 Patient information

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

Falling due to unexpected product behaviour as the result of a malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Falling due to breakage of load-bearing components.

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

⚠ CAUTION

Accidental activation of the release button

Falling due to twisting of the prosthesis under load.

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

⚠ CAUTION

Use with the rotation adapter unlocked

Falling due to twisting of the prosthesis under load.

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

NOTICE

Improper product care

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

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10-1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Disinfect the product with 634A58 isopropyl alcohol when needed.
- ▶ Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salt to disinfect the product.

- ▶ Only use fresh water with a temperature of no more than 65°C for cleaning.
- ▶ If dirt cannot be removed, the product has to be sent to an authorised Ottobock Service Centre.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

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

5.2 Accessories

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

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

5.3 Spare parts

- 4X69=1 Release button cover, grey

6 Preparing the product for use

6.1 Required tools

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

6.2 Mounting the adapter

6.2.1 Rotation adapter with pyramid adapter

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

INFORMATION

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

The following points have to be observed during assembly:

- The alignment of the release button must be medial.

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

Fitting:

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

Definitive mounting:

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

6.2.2 Rotation adapter with threaded connector

CAUTION

Insufficient screw-in depth in the lamination anchor

Falling due to breakage of load-bearing components.

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

INFORMATION

4X46-ST lamination dummy for lamination process

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

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

6.3 Installing prosthetic components

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

Fitting:

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

Definitive assembly:

- 1) Secure the set screws with the adhesive.
- 2) Using the torque wrench, pre-tighten the set screws to **10 Nm** and then tighten to **15 Nm**.

Alignment

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

Replacement and disassembly

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

Replacing set screws

Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones. For approved set screws, see the section "Technical data" (see page 25).

7 Handling

- 1) To release, press the release button on the side (see fig. 1 (1)) and rotate the prosthesis.
→ The prosthesis can then be rotated from the initial position without holding the button.
- 2) Upon reaching the initial position, the rotation movement is locked automatically.

8 Maintenance

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

9 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and soap.
- 2) Rinse the product with clean, fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.

4) NOTICE! Do not store the product while moist.

Allow to air dry in order to remove residual moisture.

10 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

11 Legal information

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

11.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 Trademarks

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

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

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

11.3 CE conformity

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

12 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 93% relative humidity, non-condensing

Product	4R57	4R57-ST
Weight [g]	170	185
Proximal connection	Pyramid	Thread
Tightening torque for the set screws/clamping screw of the proximal connection [Nm]		10
Distal connection	Pyramid receiver	
Max. body weight [kg]	150	
System height [mm]	22	42
Build height [mm]	22	24
Material	Stainless steel	
Rotation range [°]	360	
Lifetime [years]	5	

Approved set screws	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Length [mm]	10	12	14	16	20
Quantity [pieces]	3			1	
Maximum tightening torque [Nm]	15				



A 20 mm long set screw has to be used in the position marked in the figure.

Torque values of the screw connections

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

Screw connection	Tightening torque
Proximal prosthesis components with threaded connector	10 Nm / 89 lbf. in.
Proximal prosthesis components with pyramid	10 Nm / 89 lbf. in.
Pyramid receiver of the rotation adapter	15 Nm / 133 lbf. in.

13 Appendices

13.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Medical device



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Manufacturer

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-10-11

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

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

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

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

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

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

2.2 Combinaisons possibles

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

Combinaisons non autorisées

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 37).

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur), le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

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

3.5 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT
Le titre désigne la source et/ou le type de risque
L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :
> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'éviter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité
Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.
► Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT
Appareillage en présence d'enfants
Blessure due à l'ingestion de petites pièces.
► Ne laissez jamais les enfants sans surveillance lors de l'appareillage.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de son propre chef

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

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

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

⚠ PRUDENCE

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

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

⚠ PRUDENCE

Couples de serrage des raccords vissés non respectés

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

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

⚠ PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

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

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

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 37).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

4.5 Consignes destinées au patient

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthoprotésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si nécessaire, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Actionnement non délibéré du bouton de déverrouillage

Chute provoquée par une rotation de la prothèse sous charge.

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation avec un adaptateur rotatif non verrouillé

Chute provoquée par une rotation de la prothèse sous charge.

- ▶ Avant de mettre la prothèse sous charge, vérifiez que l'adaptateur rotatif est correctement verrouillé sur sa position initiale.
- ▶ Si l'adaptateur rotatif ne peut plus être correctement verrouillé, son utilisation n'est pas autorisée. L'adaptateur rotatif doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé. Votre interlocuteur est votre orthoprotésiste.

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégénération du produit due à l'utilisation de détergents et/ou désinfectants inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ Si nécessaire, désinfectez le produit avec de l'alcool isopropylique 634A58.
- ▶ Pour désinfecter le produit, n'utilisez aucun désinfectant à base de peroxyde d'hydrogène et de sel d'argent.
- ▶ Pour le nettoyage, utilisez uniquement de l'eau douce d'une température maximale de 65 °C.
- ▶ S'il est impossible d'éliminer les salissures, le produit doit être envoyé à un SAV Ottobock agréé.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

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

5.2 Accessoires

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

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

5.3 Pièces de rechange

- Bouton final gris 4X69=1

6 Mise en service du produit

6.1 Outils nécessaires

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

6.2 Monter l'adaptateur

6.2.1 Adaptateur rotatif avec pyramide

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

INFORMATION

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

Respectez les points suivants lors du montage :

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

Essayage :

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

Montage définitif :

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

6.2.2 Adaptateur rotatif avec raccord fileté

⚠ PRUDENCE

Profondeur de vissage trop faible dans l'ancre à couler

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

INFORMATION

Accessoire de stratification 4X46=ST pour processus de stratification

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

- 1) Vissez entièrement l'adaptateur rotatif dans le filet de l'ancre à couler.

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

6.3 Montage de composants prothétiques

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

Essayage :

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

Montage définitif :

- 1) Bloquer les vis sans tête avec de la colle.
- 2) Préserrer les vis sans tête à **10 Nm**, puis les serrer à **15 Nm** à l'aide de la clé dynamométrique.

Ajustement

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

Remplacement et démontage

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

Remplacer les tiges filetées

Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées. Tiges filetées autorisées, voir chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 37).

7 Manipulation

- 1) Pour déverrouiller le produit, appuyer sur le bouton de déverrouillage latéral (voir ill. 1 [1]) et tourner la prothèse.
 - La prothèse peut alors être tournée à partir de la position initiale sans que le bouton ne soit maintenu enfoncé.

- 2) Dès que la position initiale est atteinte, le verrouillage automatique du mouvement de rotation a lieu.

8 Maintenance

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

9 Nettoyage

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

10 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

11 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

11.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

11.2 Marque

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

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

12 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 93 %, sans condensation

Produit	4R57	4R57-ST
Poids [g]	170	185
Raccord proximal	Pyramide	Filet
Couple de serrage de la vis sans tête/vis de blocage du raccord proximal [Nm]		10
Raccord distal	Logement pour pyramide	
Poids max. du patient [kg]	150	
Hauteur du système [mm]	22	42
Hauteur de montage [mm]	22	24

Produit	4R57		4R57-ST		
Matériaux	Acier inoxydable				
Plage de rotation [°]	360				
Durée de vie [années]	5				
Vis sans tête autorisées	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Longueur [mm]	10	12	14	16	20
Quantité [unité]	3			1	
Couple de serrage maximum [Nm]	15				



Une vis sans tête de 20 mm de long doit être utilisée au niveau de la position indiquée dans l'illustration.

Couples de serrage des raccords vissés

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

Raccord vissé	Couple de serrage
Composants prothétiques proximaux avec raccord fileté	10 Nm / 89 lbf. In.
Composants prothétiques proximaux avec pyramide	10 Nm / 89 lbf. In.
Logement pour pyramide de l'adaptateur rotatif	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

MD

Dispositif médical

LOT

Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Fabricant

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-11

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

Di seguito il prodotto "Rotatore 4R57 / 4R57-ST" viene denominato solo prodotto/adattatore/rotatore.

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

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

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

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

Il meccanismo di rotazione viene attivato premendo il tasto di sblocco (v. fig. 1, (1)). Al raggiungimento della posizione iniziale il movimento di rotazione viene bloccato automaticamente.

2.2 Possibilità di combinazione

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

Possibilità di combinazione non ammesse

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

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condizioni d'impiego

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 49).

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



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni), per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie ridotte in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni

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

3.5 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

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

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

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

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

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

⚠ AVVERTENZA

Protesizzazione in presenza di bambini

Lesioni dovute all'inghiottimento di minuteria.

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

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

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

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

4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Caduta dovuta a danni al componente protesico.

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

⚠ CAUTELA

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

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato dell'articolazione di ginocchio a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- Se con una flessione massima il rotatore entra in contatto con l'unità idraulica e/o con il telaio dell'articolazione di ginocchio controllare se il contatto è dovuto a un'inclinazione estrema del rotatore. In questo caso montare il rotatore senza inclinazione.
- Se il rotatore continua ad entrare in contatto con l'unità idraulica e/o con il telaio dell'articolazione di ginocchio, l'articolazione deve essere dotata di un arresto di flessione oppure l'arresto già presente deve essere sostituito (vedere le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio).

CAUTELA

Mancato rispetto delle coppie di serraggio dei collegamenti a vite

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

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

CAUTELA

Viti non strette regolarmente

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

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

CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

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

- Utilizzare il presente prodotto esclusivamente in combinazione con componenti autorizzati Ottobock (vedere le istruzioni per l'uso e i cataloghi).
- Tenere conto delle possibilità di combinazione non ammesse riportate al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Se il prodotto deve essere utilizzato in acqua, verificare l'idrorepellenza di ogni singolo componente della protesi.

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite.

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte per il montaggio (vedere il capitolo "Dati tecnici" v. pagina 49).
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

4.5 Indicazioni per il paziente

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

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

CAUTELA

Attivazione involontaria del tasto di sbocco

Pericolo di caduta per rotazione incontrollata della protesi sotto carico.

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

CAUTELA

Utilizzo con rotatore non bloccato

Pericolo di caduta per rotazione incontrollata della protesi sotto carico.

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

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

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

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

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

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

5.2 Accessori

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

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

5.3 Pezzi di ricambio

- Bottone terminale grigio 4X69=1

6 Preparazione all'uso

6.1 Utensili necessari

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

6.2 Montaggio dell'adattatore

6.2.1 Rotatore con piramide di registrazione

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

INFORMAZIONE

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

Durante il montaggio, tenere presente i seguenti punti:

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

Prova:

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

Montaggio definitivo:

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

6.2.2 Rotatore con attacco filettato

CAUTELA

Profondità d'avvitatura insufficiente nell'attacco di laminazione

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

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

INFORMAZIONE

Ausilio 4X46=ST per procedura di laminazione

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

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

6.3 Montaggio di componenti protesici

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

Prova:

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

Montaggio definitivo:

- 1) Fissare i perni filettati con la colla.
- 2) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e successivamente a **15 Nm**.

Registrazione

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

Sostituzione e smontaggio

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

Sostituzione dei perni filettati

Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati. Per i perni ammessi vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 49).

7 Utilizzo

- 1) Per lo sblocco premere il tasto di sblocco laterale (v. fig. 1 (1)) e ruotare la protesi.
→ La protesi può essere poi ruotata dalla posizione iniziale senza tenere premuto il tasto.
- 2) Al raggiungimento della posizione iniziale il movimento di rotazione viene bloccato automaticamente.

8 Manutenzione

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

9 Pulizia

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con un panno inumidito e del sapone.
- 2) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) **AVVISO! Non immagazzinare il prodotto se ancora umido.**
Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

10 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

11 Note legali

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

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permette del prodotto.

11.2 Marchi

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

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

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

11.3 Conformità CE

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

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

12 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballo originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F dal 15% al 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Prodotto	4R57	4R57-ST
Peso [g]	170	185
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione	Filettatura
Coppia di serraggio dei perni filettati/vite di	10	

Prodotto	4R57	4R57-ST
bloccaggio dell'attacco prossimale [Nm]		
Attacco, distale	Alloggiamento piramide di registrazione	
Peso corporeo max. [kg]	150	
Altezza del sistema [mm]	22	42
Altezza di montaggio [mm]	22	24
Materiale	Acciaio inossidabile	
Campo di rotazione [°]	360	
Vita utile [anni]	5	

Perni fi-lettati ammessi	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Lunghezza [mm]	10	12	14	16	20
Quantità [pezzi]		3			1
Coppia di serraggio max. [Nm]			15		



Nella posizione indicata in figura si deve utilizzare un perno filettato di 20 mm di lunghezza.

Coppie di serraggio dei collegamenti a vite

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

Collegamento a vite	Coppia di serraggio
Componenti protesici prossimali con attacco filettato	10 Nm / 89 lbf. per pollice
Componenti protesici prossimali con piramide di registrazione	10 Nm / 89 lbf. per pollice
Alloggiamento della piramide di registrazione dell'adattatore	15 Nm / 133 lbf. per pollice

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Dispositivo medico



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



Produttore

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-10-11

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

El producto "Adaptador giratorio 4R57 / 4R57-ST" se denominará en lo sucesivo producto, adaptador o adaptador giratorio.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

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

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

El mecanismo de giro se abre presionando el botón de desbloqueo (véase fig. 1, (1)). Cuando se alcanza la posición inicial, se bloquea de forma automática el movimiento de giro.

2.2 Posibilidades de combinación

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

Posibilidades de combinación no permitidas

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

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 62).

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



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores), el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas). Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones

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

3.5 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

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

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

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

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

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

ADVERTENCIA

Tratamiento en presencia de niños

Lesiones debidas a la ingestión de piezas pequeñas.

- Vigile siempre a los niños durante el tratamiento.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- Los servicios técnicos de Ottobock se reservan el derecho exclusivo de abrir el producto o reemplazar componentes dañados.

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Caídas debidas a deterioros de los componentes protésicos.

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Pares de apriete de las uniones de tornillos no observados

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados (véase el capítulo "Datos técnicos" véase la página 62).
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

4.5 Indicaciones para el paciente

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.

- Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Accionamiento no intencionado del botón de desbloqueo

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

- Pulse el botón de desbloqueo del adaptador giratorio solamente de forma intencionada y considerando cada situación.

PRECAUCIÓN

Uso con adaptador de giro no bloqueado

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

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

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

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

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

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 adaptador giratorio 4R57 o
- 1 adaptador giratorio 4R57=ST
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

5.2 Accesorios

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

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

5.3 Piezas de repuesto

- Botón de cierre gris 4X69=1

6 Preparación para el uso

6.1 Herramientas necesarias

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

6.2 Montar el adaptador

6.2.1 Adaptador de giro con núcleo de ajuste

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

INFORMACIÓN

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

Debe tener en cuenta los puntos siguientes durante el montaje:

- El botón de desbloqueo debe encontrarse en posición medial.
- Tras pulsar el botón de desbloqueo, la carcasa del adaptador giratorio se debe poder girar 360° sin tocar el encaje ni los componentes de la articulación de rodilla (p. ej., chasis o unidad hidráulica).

- Cuando la articulación de la rodilla se flexiona al máximo no puede producirse ninguna colisión con el bastidor o la unidad hidráulica. En caso necesario, hay que montar topes de flexión o subsanar la inclinación del adaptador de giro.

Pruebas:

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

Montaje definitivo:

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

6.2.2 Adaptador de giro con conexión a rosca

⚠ PRECAUCIÓN

Profundidad de enroscado demasiado corta en el anclaje de laminar

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte.

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

INFORMACIÓN

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

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

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

6.3 Montaje de los componentes protésicos

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

Pruebas:

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

Montaje definitivo:

- 1) Fije las varillas roscadas con pegamento.
- 2) Apriete primero las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica a **10 Nm** y, seguidamente, apriételas más fuerte a **15 Nm**.

Ajuste

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

Recambio y desmontaje

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

Sustitución de las varillas roscadas

Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas. Consulte el capítulo "Datos técnicos" para ver las varillas roscadas autorizadas (véase la página 62).

7 Manejo

- 1) Para desbloquear, pulse el botón de desbloqueo lateral (véase fig. 1 [1]) y gire la prótesis.
→ A continuación, la prótesis puede rotarse desde la posición inicial sin tener que mantener pulsado el botón.
- 2) Cuando se alcanza la posición inicial, se bloquea de forma autónoma el movimiento de giro.

8 Mantenimiento

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

9 Limpieza

- 1) Elimine la suciedad del producto con un paño húmedo y jabón.
- 2) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) **¡AVISO! No guarde el producto mojado.**
Deje secar al aire la humedad residual.

10 Eliminación



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

11 Aviso legal

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

11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

11.2 Marcas

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

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

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

11.3 Conformidad CE

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

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

12 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F humedad relativa de 15% a 93%, sin condensación

Producto	4R57	4R57-ST
Peso [g]	170	185
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste	Rosca
Par de apriete de las varillas roscadas/tornillos de ajuste de la conexión proximal [Nm]	10	
Conexión, distal	Alojamiento del núcleo de ajuste	
Peso corporal máx. [kg]	150	
Altura del sistema [mm]	22	42
Altura de montaje [mm]	22	24
Material	Acero inoxidable	
Rango de rotación [°]	360	
Vida útil [años]	5	

Varillas roscadas autorizadas	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Longitud [mm]	10	12	14	16	20
Cantidad [unidades]	3				1
Par de apriete máximo [Nm]	15				



En la posición marcada en la figura debe utilizarse una varilla roscada 20 mm más larga.

Pares de apriete de las uniones de tornillos

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

Unión roscada	Par de apriete
Componentes protésicos proximales con conexión a rosca	10 Nm / 89 lbf. In.
Componentes protésicos proximales con núcleo de ajuste	10 Nm / 89 lbf. In.
Alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador giratorio	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

MD

Producto sanitario

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Fabricante

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-11

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

O produto "Adaptador rotatório 4R57 / 4R57-ST" será denominado a seguir produto/adaptador/adaptador rotatório.

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

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

Através da montagem do adaptador rotatório em cima da articulação de joelho, a perna dobrada pode rodar contra o encaixe, isto é, ser girada para dentro ou para fora.

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

O mecanismo de rotação é ativado pressionando-se o botão de destravamento (veja a fig. 1, (1)). O travamento automático do movimento de rotação ocorre quando a posição inicial é atingida.

2.2 Possibilidades de combinação

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

Possibilidades de combinação não autorizadas

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

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 74).

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



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores), 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Permitido até um peso corporal **máx. de 150 kg**.

3.3 Indicações

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

3.4 Contraindicações

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

3.5 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

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

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

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

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

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

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

⚠️ ADVERTÊNCIA

Tratamento na presença de crianças

Lesão devido à deglutição de peças pequenas.

- Nunca deixe as crianças sem vigilância durante o tratamento.

⚠️ CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

- Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- A abertura do produto ou a substituição de componentes danificados está reservado exclusivamente aos pontos de assistência técnica da Ottobock.

4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste

⚠️ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Queda devido a danos no componente de prótese.

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠️ CUIDADO

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

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

CUIDADO

Não cumprimento dos torques de aperto das conexões roscadas

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

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

CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

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

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

CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

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

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

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à quebra ou soltura das conexões roscadas.

- Limpe as rosas antes de cada montagem.
- Cumpra os torques de aperto de montagem especificados (consulte o capítulo "Dados técnicos" consulte a página 74).
- Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

4.5 Instruções ao paciente

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Queda devido à quebra de peças de suporte.

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

⚠ CUIDADO

Acionamento acidental do botão de destravamento

Queda devido a torção da prótese durante aplicação da carga.

- Apenas acione a tecla de liberação do adaptador rotatório conscientemente e considerando a situação específica.

⚠ CUIDADO

Utilização com o adaptador giratório destravado

Queda devido a torção da prótese durante aplicação da carga.

- Antes de aplicar carga na prótese, verifique se o adaptador giratório está travado na posição inicial correta.

- Se o travamento correto não for mais possível, não é permitido continuar a utilizar o adaptador giratório. O adaptador giratório deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock. A pessoa de contato é o técnico ortopédico.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

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

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

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

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

5.2 Acessórios

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

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

5.3 Peças sobressalentes

- 4X69=1 botão de encerramento cinza

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Ferramentas necessárias

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

6.2 Montar os adaptadores

6.2.1 Adaptador giratório com núcleo de ajuste

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

INFORMAÇÃO

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

Devem ser observados os seguintes pontos na montagem:

- A tecla de liberação precisa estar direcionada medialmente.
- Após o acionamento da tecla de liberação, tem que ser possível girar a carcaça do adaptador rotatório em 360°, sem que ela toque o encaixe e/ou os componentes da articulação de joelho (por ex., estrutura, unidade hidráulica).
- Com a articulação de joelho em flexão máxima, não pode haver uma colisão com a estrutura ou a unidade hidráulica. Se necessário, deverão ser montados batentes de flexão ou uma inclinação do adaptador giratório deve ser eliminada.

Prova:

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

Montagem definitiva:

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

6.2.2 Adaptador giratório com conexão rosada

⚠ CUIDADO

Profundidade de enroscamento insuficiente na âncora de laminação

Queda devido à quebra de peças de suporte.

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

INFORMAÇÃO

Auxiliar de laminação 4X46-ST para processo de laminação

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

- 1) Enroscar o adaptador rotatório completamente na rosca da âncora de laminação.
- 2) Para o alinhamento, desenroscar o adaptador rotatório **no máximo 3/4 de volta para fora da rosca**.
 - A tecla de liberação precisa estar direcionada medialmente.
 - Após o acionamento da tecla de liberação, tem que ser possível girar a carcaça do adaptador rotatório em 360°, sem que ela toque a âncora de laminação.
- 3) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira rosada da âncora de laminação com cola e apertar com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

6.3 Montagem dos componentes protéticos

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

Prova:

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

Montagem definitiva:

- 1) Fixar os pinos rosados com a cola.
- 2) Realizar um pré-aperto do pino rosado com a chave dinamométrica a **10 Nm** e, na sequência, apertá-lo com **15 Nm**.

Ajuste

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

Substituição e desmontagem

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

Substituir os pinos roscados

Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados. Ver o capítulo "Dados técnicos" (consulte a página 74) para os pinos roscados permitidos.

7 Manuseio

- 1) Para a liberação, pressionar a tecla de liberação lateral (veja a fig. 1 (1)) e rotacionar a prótese.
→ Em seguida, a prótese pode ser girada a partir da posição inicial sem manter o botão pressionado.
- 2) O travamento automático do movimento de rotação ocorre quando a posição inicial é atingida.

8 Manutenção

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

9 Limpeza

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

10 Eliminação



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

11 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, es-

pecialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Marcas registradas

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

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

11.3 Conformidade CE

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

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

12 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F 15% a 93% de umidade relativa do ar, não condensante

Produto	4R57	4R57-ST
Peso [g]	170	185
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	Rosca
Torque de aperto dos pinos roscados/parafuso de aperto da conexão proximal [Nm]		10
Conexão distal	Encaixe do núcleo de ajuste	

Produto	4R57	4R57-ST			
Peso corporal máx. [kg]	150				
Altura do sistema [mm]	22	42			
Altura de montagem [mm]	22	24			
Material	Aço inoxidável				
Área de rotação [°]	360				
Vida útil [anos]	5				
Pinos roscados permiti- dos	506G3=M- 8x10	506G3=M- 8x12-V	506G3=M- 8x14	506G3=M- 8x16	506G3=M- 8x20-V
Comprimen- to [mm]	10	12	14	16	20
Quantida- de [Unida- de]	3				1
Torque de aperto má- ximo [Nm]	15				



Na posição marcada na figura, deve ser utilizado um pino roscado de 20 mm de comprimento.

Torques de aperto das conexões roscadas

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

Conexão roscada	Torque de aperto
Componentes protéticos proximais com conexão roscada	10 Nm / 89 lbf in
Componentes protéticos proximais com núcleo de ajuste	10 Nm / 89 lbf in
Encaixe do núcleo de ajuste do adaptador rotatório	15 Nm / 133 lbf in

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretrivas europeias aplicáveis



Dispositivo médico



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Fabricante

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-11

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

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

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Het product wordt als onderdeel voor modulaire beenprothesen gebruikt.

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

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

Het rotatiemechanisme wordt geactiveerd door het indrukken van de ontgrendelingsknop (zie afb. 1, (1)). Zodra de uitgangspositie wordt bereikt, wordt de draaibeweging automatisch gestopt en is draaien niet meer mogelijk.

2.2 Combinatiemogelijkheden

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

Niet-toegestane combinatiemogelijkheden

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

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorraarden

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 87).

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsge- wicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classifi- catie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingsele- menten.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteits- graad 2 (personen die zich beperkt buitenhuis kunnen verplaat- sen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitens- huis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenhuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

3.3 Indicaties

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

3.4 Contra-indicaties

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

3.5 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING	In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
	De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
► Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

WAARSCHUWING	Aanmeting in aanwezigheid van kinderen
	Verwonding door inslikken van kleine onderdelen. ► Laat kinderen bij het aanmeten van het product nooit zonder toezicht achter.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Vallen door beschadiging van de prothesecomponent.

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de aanhaalmomenten van de Schroefverbindingen

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

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

⚠ VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgerakte Schroefverbindingen.

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de Schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de Schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de Schroefdraad reinigen.
- Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten (zie het hoofdstuk "Technische gegevens" zie pagina 87).
- Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de Schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

4.5 Instructies voor de patiënt

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Vallen door breuk van dragende delen.

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

⚠ VOORZICHTIG

Per ongeluk bedienen van de ontgrendelingsknop

Vallen door verdraaien van de prothese bij belasting.

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik met niet-vergrendelde rotatieadapter

Vallen door verdraaien van de prothese bij belasting.

- ▶ Controleer voordat u de prothese belast, of de rotatieadapter in de uitgangspositie staat en goed is vergrendeld.

- Als het niet meer mogelijk is de rotatieadapter goed te vergrendelen, mag hij niet langer worden gebruikt. De rotatieadapter moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

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

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

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

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

5.2 Accessoires

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

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

5.3 Vervangende onderdelen

- 4X69=1 afsluitknop grijs

6 Gebruiksbaar maken

6.1 Benodigd gereedschap

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

6.2 Adapter monteren

6.2.1 Rotatieadapter met piramideadapter

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

INFORMATIE

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

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

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

Passen:

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

Definitieve montage:

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

6.2.2 Rotatieadapter met schroefdraadaansluiting

⚠ VOORZICHTIG

Te geringe inschroefdiepte in het ingietanker

Vallen door breuk van dragende delen.

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

INFORMATIE

Lamineerhulp 4X46=ST voor het lamineren

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

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

6.3 Prothesecomponenten monteren

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

Passen:

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

Definitieve montage:

- 1) Borg de stelbouten met de lijm.
- 2) Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast met **10 Nm** en daarna helemaal aan met **15 Nm**.

Afstellen

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

Vervanging en demontage

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

Stelbouten vervangen

Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten. Zie voor de toegestane stelbouten het hoofdstuk "Technische gegevens" (zie pagina 87).

7 Gebruik

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

8 Onderhoud

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

9 Reiniging

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

10 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

11 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 Handelsmerken

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

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

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

11.3 CE-conformiteit

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

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

12 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F 15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Product	4R57	4R57-ST
Gewicht [g]	170	185
Aansluiting, proximaal	piramideadapter	Schroefdraad

Product	4R57	4R57-ST
Aanhaalmoment van de stelbout/stelschroef van de proximale aansluiting [Nm]		10
Aansluiting, distaal		afstelkernhouder
Max. lichaamsgewicht [kg]		150
Systeemhoogte [mm]	22	42
Inbouwhoogte [mm]	22	24
Materiaal		Staal roestvast
Rotatiebereik [°]		360
Levensduur [jaar]		5

Toegesta- ne stel- bouten	506G3=M- 8x10	506G3=M- 8x12-V	506G3=M- 8x14	506G3=M- 8x16	506G3=M- 8x20-V
Lengte [mm]	10	12	14	16	20
Aantal [stuks]			3		1
Maximaal aanhaal-moment [Nm]			15		



Op de in de afbeelding gemarkeerde positie moet een 20 mm lange stelbout gebruikt worden.

Aanhaalmomenten van de Schroefverbindingen

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

Schroefverbinding	Aanhaalmoment
Proximale prothesecomponenten met schroefdraadaansluiting	10 Nm / 89 lbf. in.
Proximale prothesecomponenten met piramideadapter	10 Nm / 89 lbf. in.
Piramideadapteraansluiting van de rotatieadapter	15 Nm / 133 lbf. in.

13 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Medisch hulpmiddel



Partijnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fabriek

YYYY – fabricagejaar

WW – fabricageweek



Fabrikant

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-11

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "Vridadapter 4R57/4R57=ST" kallas häданefter för produkten/adapttern/vridadaptern.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten används som byggelement för modulära benproteser.

När vridadaptern monteras ovanför knäleden kan det böja underbenet röttras mot hylsan, dvs. vridas inåt eller utåt.

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

Vridmekanismen aktiveras med ett tryck på upplåsningsknappen (se bild 1, (1)). När utgångsläget nås läses vridrörelsen automatiskt.

2.2 Kombinationsmöjligheter

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

O tillåtna kombinationer

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

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

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

De tillåtna omgivningsförhållanden ainges i de tekniska uppgifterna (se sida 99).

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Godkänd för upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer

- För brukare med lårampputation och höftexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation

3.4 Kontraindikation

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

3.5 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

⚠️ WARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠️ WARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

⚠️ WARNING

Försörjning i barns närvaro

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- ▶ Lämna aldrig barn utan uppsikt under försörjningen.

⚠️ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Åtgärder som att exempelvis öppna produkten eller byta ut defekta delar får bara utföras vid Ottobocks serviceställen.

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

⚠️ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Kollision mellan vridadaptern och delarna på protesknäleden (hydraulenheten, ramen)

- > Fall till följd av att knäleden beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- Om vridadaptern i maximal flexion kommer i kontakt med knäledens hydraulenheter och/eller ram ska du kontrollera om sådan kontakt orsakas av att vridadaptern lutar extremt kraftigt. I sådana fall ska vridadaptern monteras utan lutning.
- Om vridadaptern trots det vidrör knäledens hydraulenheter och/eller ram måste knäleden förses med ett flexionsanslag. Alternativt ska det befintliga flexionsanslaget bytas ut (se knäledens bruksanvisning).

⚠ OBSERVERA

Om åtdragningsmoment för skruvförband inte följs

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

- Följ de angivna åtdragningsmomenten för att garantera säker användning.
- De angivna åtdragningsmomenten får **inte** överskridas.

⚠ OBSERVERA

Skruvar inte ordentligt säkrade

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

- Efter slutförande av alla inställningar måste vridadapterns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna åtdragningsmomentet.

⚠ OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskoponenter

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat eller att bärande delar går av.

- Kombinera endast produkten med sådana komponenter som godkänts av Ottobock (se bruksanvisningen och katalogen).
- Observera otillåtna kombinationer i kapitlet "Kombinationsmöjligheter".

- Om produkten ska användas i vatten, kontrollera att varje enskild proteskomponent är vattenbeständig.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 99).
- Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

4.5 Brukaranvisningar

⚠ OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

Fall till följd av att bärande delar går av.

- Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklättring, skärmflygning och så vidare).
- En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig aktivering av upplåsningsknappen

Fallrisk om protesen vrids under belastning.

- Vridadapterns upplåsningsknapp ska bara användas medvetet och med hänsyn till den aktuella situationen.

△ OBSERVERA

Användning med olåst vridadapter

Fallrisk om protesen vrids under belastning.

- Innan du belastar protesen ska du kontrollera att vridadaptern är korrekt låst i utgångsläget.
- Om det inte längre går att låsa vridadaptern får den inte användas. Vridadaptern måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontaktperson är ortopedingenjören.

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel.

- Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Desinficera produkten med isopropylalkohol 634A58 vid behov.
- För desinfektion av produkten får inga medel användas som är baserade på väteperoxid eller silversalt.
- För rengöring ska sötvatten med max. 65 °C temperatur användas.
- Om smuts inte går att få bort måste produkten skickas in till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. vridadapter 4R57 eller
- 1 st. vridadapter 4R57=ST
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- Lamineringsverktyg (för 4R57*=ST) 4X46=ST

5.3 Reservdelar

- 4X69=1 ändknapp grå

6 Gör klart för användning

6.1 Nödvändiga verktyg

- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite 241)

6.2 Montera adaptern

6.2.1 Vridadapter med pyramidkoppling

Vridadapters pyramidkoppling fixeras med gängstiften till den proximala proteskomponenten med pyramidkopplingsöppning. För byten eller vid demontering måste vridadapters alla fyra gängstift skruvas ut. Anpassningsmöjligheterna för statiska korrigeringar är små här.

INFORMATION

Till skillnad från uppgiften i den proximala proteskomponentens bruksanvisning får proteskomponentens **gängstift** dras åt med **max. 10 Nm**.

Observera följande punkter vid montering:

- Upplåsningsknappen ska vara i medialt läge.
- När upplåsningsknappen har tryckts in måste vridadapters hölje gå att vrida 360° utan att det vidrör hylsan och/eller knäledens delar (t.ex. ramen eller hydraulenheten).
- Vid maximal knäledsflexion får inte kollisioner med ramen eller hydraulenheten förekomma. Vid behov måste flexionsanslag monteras. Alternativt måste vridadapters lutning åtgärdas.

Provning:

- Dra åt pyramidkopplingsöppningens gängstift med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm**.

Definitiv montering:

- 1) Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med limmet.
- 2) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm**.

6.2.2 Vridadapter med gänganslutning

⚠ OBSERVERA

För litet inskruvningsdjup i ingjutningsankaret

Fall till följd av att bärande delar går av.

- När vridadaptern har skruvats in fullständigt i ingjutningsankaret **ska den inte skruvas ut längre än 3/4 varv ur gängan**.

INFORMATION

Lamineringsverktyg 4X46-ST för laminering

För att kunna skruva in vridadaptern med gänganslutningen korrekt i ingjutningsankaret måste du använda lamineringsverktyget 4X46-ST till lamineringen. Det måste beställas separat.

- 1) Skruva in vridadaptern helt och hållt i ingjutningsankarets gänga.
- 2) Skruva ut vridadaptern **maximalt 3/4 varv** ur gängan för inriktning.
 - Upplåsningsknappen ska vara i medialt läge.
 - När upplåsningsknappen har tryckts in måste vridadapterns hölje gå att vrida 360° utan att det vidrör ingjutningsankaret.
- 3) Cylinderskruven på ingjutningsankarets gängklämma ska säkras med lim och dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

6.3 Montering av proteskopponenterna

Proteskomponentens pyramidkoppling fixeras med gängstiften till vridadapterns pyramidkopplingsöppning.

Provning:

- Dra åt pyramidkopplingsöppningens gängstift med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm**.

Slutmontering:

- 1) Säkra gängstiften med lim.
- 2) Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln med **10 Nm** och sedan med **15 Nm**.

Justering

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturer under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

Byte och demontering

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

Ersätt gängstift

Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift. Se godkända gängstift i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 99).

7 Hantering

- 1) Tryck på upplåsningsknappen på sidan (se bild 1 (1)) och rotera protesen för att frigöra den.

- Protesen kan därefter roteras från utgångsläget utan att knappen behöver hållas intryckt.
- 2) När utgångsläget nås läses vridrörelsen automatiskt.

8 Underhåll

För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten rekommenderar vi årliga säkerhetskontroller.

9 Rengöring

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med en fuktig trasa och tvål.
- 2) Spola av produkten med rent sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) **ANVISNING! Produkten får inte förvaras i fuktigt tillstånd.**
Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

10 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

11 Juridisk information

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

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

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

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

11.3 CE-överensstämmelse

Härmed 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>

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93% relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F 15 % till 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Produkt	4R57	4R57-ST
Vikt [g]	170	185
Anslutning, proximal	Pyramidkoppling	Gänga
Gängstiftens/klämskruvens åtdragningsmoment i den proximala anslutningen [Nm]		10
Anslutning, distal	Pyramidkopplingsöppning	
Maximal kroppsvikt [kg]	150	
Systemhöjd [mm]	22	42
Inbyggnadshöjd [mm]	22	24
Material	Rostfritt stål	
Rotationsområde [°]	360	
Livslängd [år]	5	

Godkända gängstift	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Längd [mm]	10	12	14	16	20
Mängd [styck]	3				1

Godkända gängstift	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Max. åtdragningsmoment [Nm]	15				



Ett 20 mm långt gängstift ska användas vid positionen som markeras i bilden.

Åtdragningsmoment för skruvförband

Använd en momentnyckel för att dra åt skruvarna omväxlande i omgångar upp till respektive föreskrivet åtdragningsmoment.

Skruvförband	Åtdragningsmoment
Proximala proteskoponenter med gänganslutning	10 Nm/89 lbf. I.
Proximala proteskoponenter med pyramidkoppling	10 Nm/89 lbf. I.
Vridadapters pyramidkopplingsöppning	15 Nm/133 lbf. I.

13 Bilagor

13.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Medicinteknisk produkt

LOT

Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Tillverkare

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-11

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

Produktet "drejeadapter 4R57 / 4R57-ST" kaldes i det følgende kun produkt/adapter/drejeadapter.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet anvendes som komponent til modulære benproteser.

Ved at montere drejeadapteren over knæleddet kan det bøjede underben rotere mod hylsteret, dvs. drejes indad eller udad.

Denne funktion gør det lettere for brugerne at udføre de daglige aktiviteter, f.eks. at tage sko på og skifte strømper. Desuden kan brugerne indtage en mere behagelig siddeposition. Siddepositionen kan varieres. Det er muligt at sidde i skrædderstilling.

Drejemekanismen aktiveres ved at trykke på oplåsningsknappen (se ill. 1, (1)). Når udgangspositionen er nået, låses drejebevægelsen automatisk.

2.2 Kombinationsmuligheder

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

Ikke tilladte kombinationsmuligheder

Drejeadapteren kan **ikke kombineres** med følgende Ottobock-komponenter:

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de nedre ekstremiteter over proteseknæleddet.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremsport (friklatring, faldskærmspring, paraglidning m.m.).

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 110).

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørsgang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udendørs) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav). Godkendt til en kropsvægt til **maks. 150 kg**.

3.3 Indikationer

- Til patienter med låramputation, hofteeksartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation

3.4 Kontraindikationer

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

3.5 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselsymbolernes betydning

ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
- Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

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

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

ADVARSEL

Behandling ved tilstedeværelse af børn

Tilskadekomst som følge af slugning af små dele.

- Efterlad aldrig børn uden opsyn, når de er i nærheden af produktet.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Fald på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Det er udelukkende forbeholdt Ottobocks serviceværksteder at åbne produktet og udskifte beskadigede komponenter.

4.4 Vejledning i opbygning / indstilling

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Styrт på grund af beskadigede protesekomponenter.

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Kollision af drejeadapteren med knæleddets komponenter (hydraulisk enhed, ramme)

- > Styrт som følge af en uventet reaktion fra knæleddet, udløst af en fejlfunktion.
- > Styrт på grund af brud på bærende dele.
- ▶ Såfremt drejeadapteren ved en maksimal fleksion berører den hydrauliske enhed og/eller rammen på knæleddet, bedes du kontrollere, om berøringen blev forårsaget af en ekstrem tipning af drejeadapteren. Montér i dette tilfælde drejeadapteren uden at tippe den.
- ▶ Såfremt drejeadapteren alligevel berører den hydrauliske enhed og/eller rammen på knæleddet, forsynes knæleddet med et bøjestop, eller det allerede fastmonterede bøjearmslag udskiftes (se brugsanvisningen til knæleddet).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-overholdte tilspændingsværdier for skrueforbindelserne

Styrт på grund af brud på bærende dele som følge af løsnede skrueforbindelser.

- ▶ For at sikre driftssikkerheden skal de anførte tilspændingsværdier altid overholdes.
- ▶ De angivne tilspændingsmomenter må **ikke** overskrides.

⚠ FORSIGTIG

Forkert sikrede skruer

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

- Når alle indstillinger er blevet foretaget, skal gevindstifterne på drejeadapteren sikres med lim, inden de fastspændes med den foreskrevne tilspændingsværdi.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede protesekomponenter

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet eller brud på bærende dele.

- Produktet må kun kombineres med de komponenter, som Ottobock har godkendt (se brugsanvisninger og kataloger).
- Læs omhyggeligt de ikke-tilladte kombinationsmuligheder i kapitlet "Kombinationsmuligheder".
- Hvis produktet skal anvendes under vand, bedes du kontrollere, at alle protesekomponenter er vandresistente.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Styrt på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne.

- Rengør gevindene før hver montering.
- Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering (se kapitlet "Tekniske data" se side 110).
- Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

4.5 Patientinformation

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Styrt på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejlfunktion.

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Styrt på grund af brud på bærende dele.

- Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter forlænger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- Hvis produktet og dets komponenter er blevet utsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Bandagisten sender i givet fald produktet videre til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

⚠ FORSIGTIG

Uilsigtet aktivering af oplåsningsknappen

Styrт som følge af drejning af protesen ved belastning.

- Tryk på drejeadapterens oplåsningsknap må kun foretages bevidst og under hensyntagen til den pågældende situation.

⚠ FORSIGTIG

Brug med ikke fastlåst drejeadapter

Styrт som følge af drejning af protesen ved belastning.

- Kontrollér inden protesen belastes, om drejeadapteren er korrekt fastlåst i udgangsstillingen.
- Såfremt det ikke er muligt med en korrekt fastlåsning, er det ikke tilladt at benytte drejeadapteren. Drejeadapteren skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted. Kontaktperson er bandagisten.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengørings- og/eller desinfektionsmidler.

- Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Desinficér produktet efter behov med isopropylalkohol 634A58.
- Til desinfektion af produktet er det ikke tilladt at benytte midler, som baserer på hydrogenperoxid og sølvsalt.
- Til rengøring må der kun anvendes rent vand og en temperatur på maksimalt 65 °C.
- Såfremt det ikke er muligt at fjerne urenhederne, skal produktet sendes til et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. drejeadapter 4R57 eller
- 1 stk. drejeadapter 4R57=ST
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- Lamineringshjælp (til 4R57*=ST) 4X46=ST

5.3 Reservedele

- 4X69=1 Afdækningsknap grå

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendigt værktøj

- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Klæber 636K13 (Loctite 241)

6.2 Montering af adapter

6.2.1 Drejeadapter med pyramideadapter

Drejeadapterens pyramideadapter fikseres med pyramideadapterholderen vha. de proksimale protesekomponentens gevindstifter. Til udskiftning eller afmontering skal alle fire gevindstifter i drejeadapteren skrues ud. Der er næsten ingen justeringsmulighederne ved statiske korrektioner i dette område.

INFORMATION

Gevindstifterne i protesekomponenterne skal fastspændes med **maksimalt 10 Nm**. Denne værdi afviger fra de foreskrevne værdier i brugsanvisningerne til de proksimale protesekomponenter.

Følgende punkter skal følges ved monteringen:

- Oplåsningsknappen skal være placeret medialt.
- Efter tryk på oplåsningsknappen skal drejeadapterens hus drejes 360° uden at berøre hylsteret og/eller komponenterne på knæleddet (f.eks. ramme, hydraulisk enhed).
- Ved maksimal fleksion af knæleddet må den ikke kolidere med rammen eller den hydrauliske enhed. Om nødvendigt skal der monteres bøjestop eller der sørges for, at drejeadapteren ikke tipper.

Prøvning:

- Fastspænd pyramideadapterholderens gevindstifter med momentnøglen til **10 Nm**.

Endelig montering:

- 1) Sikr gevindstifterne på pyramideadapterens holder med klæberen.
- 2) Spænd gevindstifterne med momentnøglen til **10 Nm**.

6.2.2 Drejeadapter med gevindtilslutning

FORSIGTIG

For lav indskruningsdybde i lamineringsankeret

Styrт på grund af brud på bærende dele.

- N  r drejeadapteren er skruet fuldstændigt i lamineringsankeret, skal drejeadapteren skrues **maksimalt en 3/4 omdrejning ud af gevindet**.

INFORMATION

Lamineringshj  lp 4X46=ST til lamineringen

For at kunne skrue drejeadapteren med gevindtilslutning korrekt ind i lamineringsankeret er det nødvendigt at benytte lamineringshj  lpen 4X46=ST til lamineringen. Det skal bestilles separat.

- 1) Skru drejeadapteren helt ind i lamineringsankerets gevind.
- 2) Til justering af drejeadapteren drejes den **maksimalt en 3/4 omdrejning** ud af gevindet.
 - Oplåsningsknappen skal være placeret medialt.
 - Efter tryk på oplåsningsknappen skal drejeadapterens hus kunne drejes 360° uden at berøre lamineringsankeret.
- 3) Sikr cylinderskruen på lamineringsankerets gevindklemme med klæber, og fastspænd med momentnøglen (**10 Nm**).

6.3 Montering af protesekomponenter

Protesekomponentens pyramideadapter fikseres med pyramideadapter-holders gevindstifter på drejeadapteren.

Prøvning:

- Fastspænd pyramideadapterholderens gevindstifter med momentnøglen til **10 Nm**.

Endelig montering:

- 1) Sikr gevindstifterne med lim.
- 2) Spænd gevindstifterne med momentnøglen til **10 Nm**, og efterspænd derefter til **15 Nm**.

Justering

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

Udskiftning og afmontering

Protesekomponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i og som ikke befinder sig over for hinanden.

Udskiftning af gevindstifter

Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter. Godkendte gevindstifter, se kapitel "Tekniske data" (se side 110).

7 Håndtering

- 1) Til oplåsning trykkes på oplåsningsknappen i siden (se ill. 1 (1)), og protesen roterer.
→ Protesen kan efterfølgende drejes væk fra udgangspositionen uden at holde knappen nedtrykket.
- 2) Når udgangspositionen er nået, låses drejebevægelsen automatisk.

8 Vedligeholdelse

I patientens interesse samt for at opretholde driftssikkerheden anbefales det at gennemføre årlige kontroller af produktets sikkerhed.

9 Rengøring

- 1) Urenheder på produktet fjernes med en fugtig klud og sæbe.
- 2) Produktet skyldes med rent ferskvand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) **INFORMATION: Produktet må ikke opbevares i fugtig tilstand.**
Den resterende fugtighed lufttørres.

10 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.

11 Juridiske oplysninger

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

11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplisit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemanns rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Produkt	4R57	4R57-ST
Vægt [g]	170	185
Tilslutning, proksimal	Justeringskerne	Gevind

Produkt	4R57	4R57-ST
Tilspændingsværdi for gevindstifter/klem-meskrue på den proksimale tilslutning [Nm]		10
Tilslutning, distal	Holder til pyramideadapter	
Maks. kropsvægt [kg]		150
Systemhøjde [mm]	22	42
Monteringshøjde [mm]	22	24
Materiale	Rustfrit stål	
Rotationsområde [°]		360
Levetid [år]		5

Godkendte gevindstifter	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Længde [mm]	10	12	14	16	20
Mængde [stk.]		3			1
Maksimal tilspændingsværdi [Nm]			15		



Ved den markerede position på billedet skal der bruges en gevindstift, der er 20 mm længere.

Tilspændingsmomenter for skrueforbindelserne

Fastspænd de tilsvarende skruer skiftevis i flere trin med en momentnøgle, indtil det foreskrevne tilspændingsmoment er nået.

Skrueforbindelse	Tilspændingsmoment
Proksimale protesekomponenter med gevindtilslutning	10 Nm / 89 lbf. In.
Proksimale protesekomponenter med pyramideadapter	10 Nm / 89 lbf. In.
Drejeadapterens pyramideadapterholder	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Bilag

13.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Medicinsk udstyr



Partinummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Producent

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-11

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

Produkt „Adapter obrotowy 4R57 / 4R57-ST” jest nazywany dalej tylko jako produkt/adapter/adapter obrotowy.

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

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

2 Opis produktu

2.1 Funkcja

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

Poprzez montaż adaptera obrotowego powyżej przegubu kolanowego zgęste podudzie może być obracane od leja, tzn. obracane do wewnątrz lub na zewnątrz.

Ułatwia to użytkownikowi w znacznym stopniu czynności życia codziennego, takie jak zakładanie butów i wymiana skarpetek oraz umożliwia przyjęcie wygodnej pozycji siedzącej. Pozycja siedząca może być zmieniona aż do pozycji siedzenia po turecku.

Mechanizm obrotowy aktywuje się przez przyciśnięcie przycisku odblokowującego (patrz ilustr. 1, (1)). Po osiągnięciu pozycji wyjściowej następuje samoczynne zablokowanie ruchu obrotowego.

2.2 Możliwości zestawień

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

Dopuszczalne możliwości zestawień

Adapter obrotowy **nie może być łączony** z następującymi komponentami Ottobock:

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

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej powyżej protezowego przegubu kolanowego.

3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności. Te niecodzienne czynności obejmują, np. sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo itd.).

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 123).

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modularne elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń), stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

3.3 Wskazania

- Dla pacjentów po amputacji uda, z wyluszczeniem w stawie biodrowym
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej

3.4 Przeciwwskazania

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

3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt przeprowadzają tylko technicy ortopedzi.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństw
- > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństw
- Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwemu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wsutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.

- Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

OSTRZEŻENIE

Zaopatrzenie w obecności dzieci

Urazy wskutek połknienia drobnych części.

- Podczas zaopatrzenia nigdy nie pozostawiać dzieci bez nadzoru.

⚠ PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na produkcie

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie, poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Otwieranie produktu lub wymiana uszkodzonych komponentów przeprowadzają wyłącznie punkty serwisowe Ottobock.

4.4 Wskazówki dotyczące montażu / instalacji

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Upadek wskutek uszkodzeń komponentów protezy.

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Kolizja adaptera obrotowego z komponentami (jednostka hydrauliczna, rama) przegubu kolanowego

- > Upadek wskutek nieoczekiwanej zachowania się przegubu kolanowego z powodu usterki.
- > Upadek wskutek złamania elementów nośnych.
- ▶ Jeśli podczas maksymalnego zgięcia dojdzie do kontaktu adaptera obrotowego z jednostką hydrauliczną i/lub ramą przegubu kolanowego, wtedy należy sprawdzić, czy przyczyną dotknięcia jest ekstremalne przechylenie adaptera obrotowego. W tym przypadku należy zamontować adapter obrotowy bez przechylenia.
- ▶ Jeśli jednak dojdzie do kontaktu adaptera obrotowego z jednostką hydrauliczną i/lub ramą przegubu kolanowego, wtedy należy wyposażyć przegub kolanowy w ogranicznik zgięcia, lub ogranicznik, który jest już zamontowany, wymienić (patrz instrukcja użytkowania przegubu kolanowego).

⚠ PRZESTROGA

Niezachowanie momentów dokręcenia połączeń skręcanych

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Gwarancją bezpieczeństwa działania jest całkowite przestrzeganie podanych momentów dokręcenia.

- Nie wolno przekraczać podanych momentów dokręcania.

△ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- Po zakończeniu wszystkich regulacji kołki gwintowane adaptera obrotowego muszą zostać zabezpieczone za pomocą kleju, zanim zostaną mocno dokręcone określonym momentem dokręcenia.

△ PRZESTROGA

Stosowanie nieodpowiednich komponentów protezowych

Upadek wskutek nieoczekiwanej zachowania się produktu lub złamania elementów nośnych.

- Produkt można zestawić wyłącznie z komponentami, dopuszczonymi przez Ottobock (patrz instrukcje użytkowania i katalogi).
- Zwrócić uwagę na niedopuszczalne możliwości zestawień w rozdziale "Możliwości zestawień".
- Jeżeli produkt jest używany w wodzie, sprawdzić wodoszczelność każdego komponentu protezy.

△ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania się połączeń skręcanych.

- Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- Przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia (patrz rozdział "Dane techniczne" patrz stona 123).
- Zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

4.5 Wskazówki dla pacjenta

△ PRZESTROGA

Przedostanie się brudu i wilgoci do produktu

Upadek wskutek nieoczekiwanej zachowania się produktu spowodowanego wadliwym działaniem.

- Zwrócić uwagę na to, żeby do produktu nie dostały się ani stałe cząstki, ani ciecz.

△ PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niecodziennych czynności

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwyczajnych aktywności. Te niecodzienne czynności obejmują np. sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itd.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewni Państwu osobiste bezpieczeństwo!
- ▶ Jeżeli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), muszą zostać natychmiast sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Skieruje on ew. produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

△ PRZESTROGA

Niezamierzone dotknięcie przycisku odblokowującego

Upadek wskutek przekręcenia protezy podczas obciążania.

- ▶ Przycisk odblokowujący adaptera obrotowego można uruchamiać tylko świadomie i z uwzględnieniem danej sytuacji.

△ PRZESTROGA

Stosowanie z adapterem obrotowym w stanie niezablokowanym

Upadek wskutek przekręcenia protezy podczas obciążania.

- ▶ Przed obciążeniem protezy sprawdzić, czy adapter obrotowy jest prawidłowo zablokowany w pozycji wyjściowej.
- ▶ Jeśli prawidłowe zablokowanie nie jest możliwe, dalsze stosowanie adaptera obrotowego jest niedozwolone. Adapter obrotowy musi zostać sprawdzony przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock. Osobą kontaktową jest technik ortopeda.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących i/lub środków dezynfekujących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ W razie konieczności produkt dezynfekować za pomocą alkoholu izoproplowego 634A58.
- ▶ Do dezynfekcji produktu nie stosować środków na bazie nadtlenku wodoru i soli srebra.
- ▶ Do czyszczenia używać tylko słodkiej wody o temperaturze równej najwyżej 65°C.
- ▶ Jeśli zanieczyszczenie nie jest możliwe do usunięcia, produkt musi zostać przesłany do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. adapter obrotowy 4R57 lub
- 1 szt. adapter obrotowy 4R57=ST
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i muszą zostać dodatkowo zamówione:

- Płytki pomocnicze do laminacji (do 4R57*=ST) 4X46=ST

5.3 Części zamienne

- 4X69=1 zaślepka szara

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

6.1 Wymagane narzędzia

- Klucz dynamometryczny 710D4 (do 30 Nm)
- Klej 636K13 (Loctite 241)

6.2 Montaż adaptera

6.2.1 Adapter obrotowy z rdzeniem nastawnym

Rdzeń nastawny adaptera obrotowego zostaje mocowany za pomocą kółków gwintowych komponentów protezowych obrębu bliższego z elementem ustalającym rdzenia nastawnego. W celu wymiany lub podczas demontażu wszystkie cztery kołki gwintowane adaptera obrotowego muszą zostać wykręcone. Możliwości regulacji w przypadku korekt statycznych są w tym obrębie nieznaczne.

INFORMACJA

Odbiegając od danych zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania komponentów protezowych obrębu bliższego, **kołki gwintowe** komponentu protezowego muszą zostać dokręcone momentem równym **maksymalnie 10 Nm**.

Podczas montażu mieć na uwadze następujące punkty:

- Przycisk odblokowujący musi być ustawiony przyśrodkowo.
- Po wciśnięciu przycisku odblokowującego obudowa adaptera obrotowego musi dać się obrócić o 360° bez dotykania leja i/lub komponentów przegubu kolanowego (np. ramy, jednostki hydraulicznej).
- Przy maksymalnym zgięciu przegubu kolanowego nie może dojść do kolizji z ramą lub jednostką hydrauliczną. W razie konieczności muszą zostać zamontowane ograniczniki zgięcia lub przechylenie adaptera obrotowego musi zostać usunięte.

Przyniarka:

- Kołki gwintowane uchwytu rdzenia nastawnego dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

Montaż ostateczny:

- 1) Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą kleju.
- 2) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

6.2.2 Adapter obrotowy ze złączem gwintowanym

PRZESTROGA

Niewielka głębokość wkręcenia do kotwy laminacyjnej

Upadek wskutek złamania elementów nośnych.

- Po całkowitym wkręceniu do kotwy laminacyjnej adapter obrotowy wykręcić **maksymalnie 3/4 obrotów z gwintu**.

INFORMACJA

Płytki pomocnicza 4X46=ST do procesu laminacji

Aby adapter obrotowy ze złączem gwintowym mógł zostać prawidłowo wkręcony do kotwy laminacyjnej, do laminacji musi być zastosowana płytki pomocnicza 4X46=ST. Musi ona zostać osobno zamówiona.

- 1) Adapter obrotowy całkowicie wkręcić do gwintu kotwy laminacyjnej.
- 2) W celu ustwienia adapter obrotowy wykręcić z gwintu o **maksymalnie 3/4 obrotu**.

- Przycisk odblokowujący musi być ustawiony przyśrodkowo.
 - Po wciśnięciu przycisku odblokowującego obudowa adaptera obrotowego musi dać się obrócić o 360° bez dotykania kotwy laminacyjnej.
- 3) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego kotwy laminacyjnej zabezpieczyć za pomocą kleju i dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

6.3 Montaż komponentów protezowych

Rdzeń nastawny komponentów protezowych zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego adaptera obrotowego.

Przyniarka:

- Kołki gwintowane uchwytu rdzenia nastawnego dokręcić kluczem dynamometrycznym momentem równym **10 Nm**.

Montaż ostateczny:

- 1) Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą kleju.
- 2) Kołki gwintowane wkręcić wstępnie kluczem dynamometrycznym momentem obrotowym **10 Nm**, następnie dokręcić na gotowo **15 Nm**.

Regulacja

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

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawniona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, najgłębiej wkręcone i przeciwległe.

Wymiana kołków gwintowanych

Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcane za głęboko, wymienić na kołki odpowiedniej wielkości. Dopuszczone kołki gwintowane patrz rozdział "Dane techniczne" (patrz stona 123).

7 Obsługa

- 1) W celu odblokowania należy wcisnąć boczny przycisk odblokowujący (patrz ilustr. 1 (1)) i obrócić protezę.
 - Proteza może następnie zostać obrócona z pozycji wyjściowej, bez stałego naciskania przycisku.
- 2) Po osiągnięciu pozycji wyjściowej następuje samoczynne zablokowanie ruchu obrotowego.

8 Konserwacja

W interesie bezpieczeństwa pacjenta jak i z przyczyn zachowania bezpieczeństwa obsługi, zaleca się przestrzeganie co rocznych kontroli serwisowych.

9 Czyszczenie

- 1) Zanieczyszczenia usunąć z produktu za pomocą wilgotnej ściernki i mydła.
- 2) Produkt wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 3) Produkt wytrzeć do sucha miękką ściernką.
- 4) **NOTYFIKACJA! Produktu nie przechowywać w wilgotnym stanie.**
Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

10 Utylizacja



Omawianego produktu nie wolno utylizować łącznie z odpadami z gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

11 Wskazówki prawne

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

11.1 Odpowiedzialność

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

11.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

11.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Caly tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksplotacja	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza 15% do 93%, brak skraplania

Produkt	4R57	4R57-ST
Masa [g]	170	185
Złącze, obręb bliższy	Rdzeń nastawny	Gwint
Moment dokręcenia kółków gwintowany-ch/śruby zaciskowej złącza w obrębie bliższym [Nm]		10
Złącze, obręb dalszy	Gniazdo adaptera piramidowego	
Maks. masa ciała [kg]	150	
Wysokość systemowa [mm]	22	42
Wysokość montażowa [mm]	22	24
Materiał	Stal nierdzewna	
Zakres rotacji [°]	360	
Życotność [lat]	5	

Dopuszczalne kołki gwinto-wane	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Długość [mm]	10	12	14	16	20
Ilość [szt.]	3				1
maksymalny moment dokręcający [Nm]	15				



W pozycji zaznaczonej na rysunku musi być użyty kołek gwintowany o długości 20 mm.

Momenty dokręcenia połączeń skręcanych

Należy mocno dokręcić odpowiednie śruby za pomocą klucza dynamometrycznego na zmianę i w kilku krokach, aż do osiągnięcia określonego momentu dokręcenia.

Połączenie śrubowe	Moment dokręcający
Proksymalne komponenty protezowe ze złączem gwintowym	10 Nm / 89 lbf. In.
Proksymalne komponenty protezowe z adapterem piramidowym	10 Nm / 89 lbf. In.
Element ustalający adaptera piramidowego adaptera obrotowego	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Załączniki

13.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi

MD

Wyrób medyczny

LOT

Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji



Producent

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-11

- ▶ 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.
- ▶ Örizze meg ezt a dokumentumot.

A „4R57/4R57=ST forgató adapter” terméket a továbbiakban terméknek/adapternek/forgató adapternek nevezzük.

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

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

2 Termékleírás

2.1 Funkció

A terméket modulus lábszárprotézisek alkatrészeként használják.

A forgató adapter térdízület fölötti beépítésével a behajlított lábszár a tok el- lenében elfordítható, vagyis befelé vagy kifelé fordítható.

Ez a felhasználó számára jelentősen megkönnyíti az olyan minden nap tevékenységek elvégzését, mint a cipő felvétele, a harisnya cseréje és lehetővé teszi a kényelmes ülő testtartás felvételét. Az ülő testtartás egészen a törökülésig változtatható.

A forgatómechanizmus a kireteszelőgomb megnyomásával (lásd ezt az ábrát: 1, (1)) aktiválható. A kiindulási helyzet elérésekor a forgómozgás automatikusan reteszselődik.

2.2 Kombinációs lehetőségek

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

Nem engedélyezett kombinációs lehetőségek

A forgató adapter **nem** kombinálható a következő Ottobock komponensekkel:

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárálag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható a protézis térdízület fölött.

3.2 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységeknek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 135).

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket az 1-es mozgékonysági szint (beltéri mozgás), a 2-es mozgékonysági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonysági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonysági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk. **Legfeljebb 150 kg** testsúlyig engedélyezett.

3.3 Indikációk

- Combamputált vagy alsó végtag amputált betegek számára
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén

3.4 Ellenjavallatok

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

3.5 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

⚠ FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ► Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ellátás gyerekek jelenlété esetén

Sérülésveszély az apró alkatrészek lenyelése miatt.

- ▶ Ellátás közben a gyerekeket soha ne hagyja felügyelet nélkül.

⚠ VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálásai

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék kinyitását vagy a sérült komponensek cseréjét kizárolag az Ottobock szervizek végezhetik el.

4.4 Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Elesés a protézis komponenseinek sérülése miatt.

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A forgató adapter ütközése a térdízület komponenseivel (hidraulikaegység, keret)

- > Elesés a térdízület rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.
- > Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ Ha maximális hajlítás esetén a forgató adapter érintkezik a hidraulikaegységgel és/vagy a térdízület keretével, akkor ellenőrizze, hogy az érintkezést nem a forgató adapter rendkívüli megdöntése okozta-e. Ebben az esetben szerelje fel döntés nélkül a forgató adaptort.
- ▶ Ha ennek ellenére a forgató adapter továbbra is érintkezik a hidraulikaegységgel és/vagy a térdízület keretével, akkor a térdízületet hajlítási ütközővel kell ellátni, vagy a már meglévő hajlítási ütközőt ki kell cserélni (lásd a térdízület használati útmutatóját).

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések meghúzási nyomatékaival be nem tartása

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ Üzembiztonság szempontjából a meghúzási nyomatékokat be kell tartani.
- ▶ A megadott meghúzási nyomatékokat **tilos** túllépni.

⚠ VIGYÁZAT

Nem szabályosan biztosított csavarok

Elesés a tartóelemeknek a csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ A beállítási műveletek lezártával biztosítsa ragasztóval a forgató adapter hernyócsavarjait, és csak azt követően húzza meg azokat az előírt meghúzási nyomatékkal.

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő protéziskomponensek használata

Elesés a termék nem várt működése vagy a teherviselő elemek törése miatt.

- ▶ A terméket csak az Ottobock által engedélyezett komponensekkel kombinálja (lásd a használati útmutatót és a katalógusokat).
- ▶ Vegye figyelembe a nem engedélyezett kombinációkat a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben.
- ▶ Ha a terméket vízben kívánják használni, akkor ellenőrizze a protézis minden egyes alkatrészének vízállóságát.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések helytelen összeszerelése

Elesés a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt.

- ▶ minden szerelés előtt tisztítsa meg a menetet.

- ▶ Tartsa be a szerelésre előírt meghúzási nyomatékokat (ld. a „Műszaki adatok” fejezetet lásd ezt az oldalt: 135).
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával és a megfelelő hossz használatával kapcsolatos utasításokat.

4.5 Betegtájékoztató

⚠ VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Elesés a termék rendellenes működése következtében fellépő nem várt magatartása miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

Elesés a tartóelemek törése miatt.

- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységeknek számítanak pl. az extrém sportok (szabad sziklamászás, sikióernyőzés, stb.).
- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nem csak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ Ha a terméket és komponenseit különleges terhelések érik (pl. elesés és hasonlók miatt), akkor ortopédiai műszerésszel haladéktalanul vizsgáltassa meg a sértetlenségét. Szükség esetén ő egy erre egy felhatalmazott Ottobock szervizbe küldi a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Kireteszelőgomb szándékolatlan működtetése

Elesés a protézis elfordulása miatt terheléskor.

- ▶ A forgató adapter kireteszelőgombját csak tudatosan és az adott helyzetet figyelembe véve működtesse.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem reteszelt forgató adapterrel

Elesés a protézis elfordulása miatt terheléskor.

- ▶ A protézis terhelése előtt ellenőrizze, hogy a forgató adapter megfelelően van-e reteszelve a kiindulási helyzetében.

- Ha az előírásszerű reteszelés nem biztosítható, akkor nem engedélyezett a forgató adapter további használata. Ellenőriztesse a forgató adaptort egy felhatalmazott Ottobock szervizben. Forduljon az ortopédiai műszerészéhez.

MEGJEGYZÉS

A termék szakszerűtlen gondozása

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer és/vagy fertőtlenítőszer használata miatt.

- A terméket kizárolag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1) tisztítsa.
- Szüksége esetén 634A58 izopropil-alkohollal fertőtlenítse a terméket.
- A termék fertőtlenítéséhez ne használjon hidrogén-peroxid vagy ezüstsó alapú szereket.
- Tisztításhoz csak maximum 65 °C hőmérsékletű édesvizet használjon.
- Ha a szennyeződés nem távolítható el, akkor a terméket küldje be egy felhatalmazott Ottobock szervizbe.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db forgató adapter 4R57 vagy
- 1 db forgató adapter 4R57=ST
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)

5.2 Tartozék

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért ezeket külön kell megrendelni:

- Laminálásvédelem (4R57*=ST részére) 4X46=ST

5.3 Pótalkatrészek

- 4X69=1 Szürke zárógomb

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 Szükséges szerszámok

- Nyomatékkulcs 710D4 (max. 30 Nm)
- Ragasztó 636K13 (Loctite 241)

6.2 Az adapter felszerelése

6.2.1 Forgató adapter piramisadapterrel

A forgató adapter piramisadapterét a proximális protéziskomponens henyócsavarjai rögzítik a piramisbefogóra. Csere esetén vagy szétszerelésekor a forgató adapter minden részét a négy henyócsavarját ki kell csavarni. Ebben a tartományban kevés a finomszabályozási lehetőség a statikus helyesbítések esetén.

INFORMÁCIÓ

A megfelelő protéziskomponensek használati útmutatójában megadottaktól eltérően a protéziskomponensek **henyócsavarjait dmaximum 10 Nm** nyomatékkal kell meghúzni.

Felszereléskor ügyeljen az alábbiakra:

- A kireteszelőgomb mediálisan legyen beigazítva.
- A kireteszelőgomb megnyomása után a forgató adapter házát 360°-kal el kell tudnia fordítani anélkül, hogy megérintené a tokot és/vagy a térdízület komponenseit (pl. váz, hidraulikaegység).
- A térdízület maximális hajlítás esetén nem ütközhet a kerettel vagy a hidraulikaegységgel. Szükség esetén hajlítási ütközőket kell felszerelni vagy meg kell szüntetni a forgató adapter döntését.

Felpróbálás:

- Nyomatékkulccsal húzza meg **10Nm** értékre a piramisbefogó henyócsavarjait.

Végeleges felszerelés:

- 1) Ragasztószerrel rögzítse a piramisbefogó henyócsavarjait.
- 2) Nyomatékkulccsal húzza meg **10 Nm** értékre a henyócsavarokat.

6.2.2 Menetes csatlakozós forgató adapter

⚠ VIGYÁZAT

Alacsony beszerelési mélységhöz a tokadapterbe

Elesés a tartóelemek törése miatt.

- A tokadapterbe történő teljes becsavarást követően csavarja ki a forgató adaptort **maximum 3/4 fordulattal a menetből**.

INFORMÁCIÓ

Laminálásvédelem 4X46=ST lamináláshoz

Annak érdekében, hogy a menetes csatlakozós forgató adaptort előírásszerűen be lehessen csavarni a tokadapterbe, a lamináláshoz használni kell a 4X46=ST laminálásvédelmet. Ezt külön kell megrendelni.

- 1) Cavarja be teljesen a forgató adaptort a tokadapter menetébe.
- 2) A beigazítás érdekében csavarja ki a forgató adaptort **maximum 3/4 fordulattal** a menetből.
 - A kireteszelőgomb mediálisan legyen beigazítva.
 - A kireteszelőgomb megnyomására a forgató adapter házának 360°-kal el kell tudnia fordulni anélkül, hogy megérintené a tokadaptert.
- 3) Biztosítsa ragasztószerrel a tokadapter menetrögzítő hengeres fejű csavarját, majd húzza meg a nyomatékkulccsal (**10 Nm**).

6.3 A protéziskomponensek felszerelése

A protéziskomponensek piramisadapterét a forgató adapter piramisbefogójának hernyócsavarjai rögzítik.

Felpróbálás:

- Nyomatékkulccsal húzza meg **10Nm** értékre a piramisbefogó hernyócsavarjait.

Véleges felszerelés:

- 1) Ragasztószerrel rögzítse a hernyócsavarokat.
- 2) Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen **10 Nm** értékre, majd vélegesen **12 Nm** értékre.

Beállítás

A piramisbefogó hernyócsavarjaival a felépítés, a próba során, valamint a protézis véleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetők.

Csere és szétszerelés

A protéziskomponensek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez csavarja ki a két legmélyebbre behajtott, nem egymással szemközt elhelyezkedő hernyócsavart.

Hernyócsavarok cseréje

Cserélje ki a túlságosan kiálló, vagy túl mélyen becsavart hernyócsavarokat megfelelőre. Az engedélyezett hernyócsavarokat lásd a „Műszaki adatok” (lásd ezt az oldalt: 135) fejezetben.

7 Kezelése

- 1) Kireteszeléshez nyomja meg az oldalsó kireteszelőgombot (lásd ezt az ábrát: 1 (1)) és forgassa el a protézist.
→ Ezt követően a protézis a kiindulási pozícióból forgatható anélkül, hogy a gombot nyomva kellene tartani.
- 2) A kiindulási helyzet elérésekor a forgómozgás automatikusan reteszelődik.

8 Karbantartás

A beteg biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében évente biztonsági ellenőrzéseket javasolt tartani.

9 Tisztítás

- 1) A szennyeződéseket nedves kendővel és szappannal távolítsa el a termékről.
- 2) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 3) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 4) **MEGJEGYZÉS! Ne tárolja el vizesen a terméket.**
A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

10 Ártalmatlanítás



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétre dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.

11 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelőssége, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

11.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkor jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkor jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezetten megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

11.3 CE-megfelelőség

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

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

12 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F 15% és 93% közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó

Termék	4R57	4R57-ST
Súly [g]	170	185
Csatlakozó, proximális	Piramisadapter	Menet
A proximális csatlakozó hernyócsavarjainak/szorítócsavarjának meghúzási nyomatéka [Nm]		10
Csatlakozó, disztális	Piramisbefogó	
Legnagyobb testsúly [kg]	150	

Termék	4R57	4R57-ST
Rendszermagasság [mm]	22	42
Beszerelési magasság [mm]	22	24
Anyag	Rozsdamentes acél	
Forgási tartomány [°]	360	
Élettartam [év]	5	

Engedélyezett hennyőcsavarok	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Hosszúság [mm]	10	12	14	16	20
Mennyiség [db]	3				
maximális meghúzási nyomaték [Nm]	15				



Az ábrán megjelölt helyen egy 20 mm hosszú hennyőcsavart kell használni.

A csavarkötések meghúzási nyomatéka

Egy nyomatékkulcs segítségével húzza meg a megfelelő csavarokat váltakozva, több lépéssben az előírt meghúzási nyomaték elérteig.

Csavarkötés	Meghúzási nyomaték
Testhez közeli protézisrészek mentes csatlakozával	10 Nm / 89 lbf. in.

Csavarkötés	Meghúzási nyomaték
Proximális protéziskomponensek piramisadapterrel	10 Nm / 89 lbf. in.
A forgató adapter piramisbefogója	15 Nm / 133 lbf. in.

13 Függelékek

13.1 Alkalmaszott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

MD

Orvostechnikai eszköz

LOT

Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete



Gyártó

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-11

- ▶ 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 uschovějte.

Produkt „Otočný adaptér 4R57 / 4R57=ST“ je dále nazýván pouze produktem/adaptérem/otočným adaptérem.

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

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

2 Popis produktu

2.1 Funkce

Produkt se používá jako konstrukční element modulárních protéz dolních končetin.

Po zabudování otočného adaptéra nad kolenním kloubem se může ohnutý běrec otáčet vůči pahýlovému lůžku tzn. dovnitř nebo ven.

To do značné míry usnadňuje uživateli každodenní aktivity jako obouvání a výměna ponožek a umožňuje zaujmout pohodlnou posturu sedu. Postura sedu se může měnit až do tureckého sedu.

Mechanismus otáčení se aktivuje stisknutím odblokovacího tlačítka (viz obr. 1, (1)). Při dosažení výchozí polohy se provede samočinné zablokování otočného pohybu.

2.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Nedovolené možnosti kombinace

Otočný adaptér **nelze kombinovat** s následujícími komponenty:

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

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin nad protézovým kolenním kloubem.

3.2 Podmínky použití

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 147).

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze

identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 1 (chůze v interiéru), stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru), stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

3.3 Indikace

- Pro pacienty po amputaci ve stehně, exartikulaci v kyčli
- Při unilaterální a bilaterální amputaci

3.4 Kontraindikace

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

3.5 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

△ VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
△ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

△ VAROVÁNÍ
Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí
V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

> např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
> např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
► Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

Vybavování za přítomnosti dětí

Poranění v důsledku spolknutí malých dílů.

- Při vybavování nenechávejte děti nikdy bez dozoru.

⚠ POZOR

Samostatně provedené zásahy do produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí nebo chybné funkce produktu.

- Výjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné práce.
- Otevírání produktu nebo výměna poškozených komponentů je vyhrazeno výhradně servisním střediskům Ottobock.

4.4 Pokyny pro stavbu / seřízení

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Pád v důsledku poškození komponentu protézy.

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Kolize otočného adaptéra s komponenty (hydraulickou jednotkou, rámem) kolenního kloubu

- > Pád způsobený nečekanou reakcí kolenního kloubu v důsledku chybné funkce.
- > Pád v důsledku prasknutí nosných částí.
- Dojde-li při maximální flexi ke kontaktu otočného adaptéra s hydraulickou jednotkou a/nebo s rámem kolenního kloubu, zkontrolujte, zda nebyl tento kontakt způsoben extrémním naklopením otočného adaptéra. V takovém případě namontujte otočný adaptér bez naklopení.

- Pokud by i přesto docházelo ke kontaktu otočného adaptéru s hydraulickou jednotkou a/nebo s rámem kolenního kloubu, musí se kolenní kloub opatřit flekčním dorazem, nebo se musí případně již namontovaný flekční doraz nahradit vhodnějším (viz návod k použití kolenního kloubu).

POZOR

Nedodržení utahovacích momentů šroubových spojů

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- Z důvodu provozní bezpečnosti je bezpodmínečně nutné dodržovat uvedené utahovací momenty.
- Uvedené utahovací momenty **nesmí** být překročeny.

POZOR

Nedostatečně zajištěné šrouby

Pád vlivem prasknutí nosných částí v důsledku povolení šroubových spojů.

- Po dokončení všech nastavení se musí všechny stavěcí šrouby otočného adaptéru zajistit lepidlem předtím, než budou utaženy předepsaným utahovacím momentem.

POZOR

Použití nevhodných protézových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- Kombinujte produkt pouze s komponenty, které byly schválené firmou Ottobock (viz návody k použití a katalogy).
- Dbejte na dodržení pokynů ohledně možností kombinací produktu v kapitole "Možnosti kombinací".
- Pokud by se produkt používal ve vodě, zkontrolujte voděodolnost každého jednotlivého komponentu.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů.

- Před každou montáží vždy očistěte závity.
- Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty (viz kapitola "Technické údaje" viz též strana 147).
- Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

4.5 Pokyny pro pacienty

POZOR

Vníknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Pád způsobený nečekaným chováním produktu v důsledku chybné funkce.

- Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapaliny.

POZOR

Přetěžování v důsledku mimořádných aktivit

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen jejich životnost, ale slouží především pro vaši osobní bezpečnost!
- Pokud byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí ortotik-protetik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Ten případně předá produkt do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Nechtěné stisknutí odblokovacího tlačítka

Nebezpečí pádu v důsledku zkrutu protézy při zatížení.

- Stisknutí odblokovacího tlačítka otočného adaptéru vykonávejte jen vědomě a s ohledem na danou situaci.

POZOR

Použití s nezablokovaným otočným adaptérem

Nebezpečí pádu v důsledku zkrutu protézy při zatížení.

- Před zatížením protézy zkontrolujte, zda je otočný adaptér správně zablokován ve výchozí poloze.
- Pokud by správné zablokování již nebylo možné, otočný adaptér již není dovoleno používat. Otočný adaptér se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisním středisku Ottobock. Kontaktní osobou je ortotik-protetik.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná péče o produkt

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.

- ▶ Čistěte produkt pouze vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ V případě potřeby dezinfikujte produkt izopropylalkoholem 634A58.
- ▶ Nepoužívejte k dezinfekci produktu žádné prostředky obsahující peroxid vodíku a stříbrnou sůl.
- ▶ K čištění používejte jen sladkou vodu o teplotě maximálně 65°C.
- ▶ Pokud by nebylo možné nečistoty odstranit, musí se produkt zaslat do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Otočný adaptér 4R57 nebo
- 1 ks Otočný adaptér 4R57=ST
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a musí být objednány do datečně:

- Laminační pomůcka (pro 4R57*=ST) 4X46=ST

5.3 Náhradní díly

- 4X69=1 Zakončovací knoflík šedý

6 Příprava k použití

6.1 Potřebné nářadí

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

6.2 Montáž adaptéru

6.2.1 Otočný adaptér s adjustační pyramidou

Adjustační pyramida otočného adaptéru se zafixuje k adjustačnímu jádru pomocí stavěcích šroubů proximálního komponentu protézy. Za účelem výměny nebo při demontáži se musí vyšroubovat všechny čtyři stavěcí šrouby. Možnosti adjustace při statických korekcích jsou v této oblasti malé.

INFORMACE

Narozdíl od předepsaného momentu v příslušném návodu k použití proximálního komponentu protézy se musí **stavěcí šrouby** komponentu protézy utáhnout **maximálně 10 Nm**.

Při montáži je nutné dbát na dodržení následujících bodů:

- Odblokovací tlačítka musí být vyrovnané mediálně.
- Po stisknutí odblokovacího tlačítka musí být možné protočit kryt otočného adaptéra o 360°, aniž by přišel do kontaktu s pahýlovým lůžkem a/nebo komponenty kolenního kloubu (např. rám, hydraulická jednotka).
- Při maximální flexi kolenního kloubu nesmí docházet ke kolizi rámu nebo hydraulické jednotky. V případě potřeby se musí namontovat flekční dorazy nebo se musí odstranit sklopení otočného adaptéra.

Zkouška:

- Utáhněte stavěcí šrouby adjustačního jádra momentovým klíčem na **10 Nm**.

Definitivní montáž:

- 1) Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra lepidlem.
- 2) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem na **10 Nm**.

6.2.2 Otočný adaptér se závitovým připojením

⚠️ POZOR

Příliš malá hloubka zašroubování do laminační kotvy

Pád v důsledku prasknutí nosných částí.

- Po úplném zašroubování do laminační kotvy vyšroubujte otočný adaptér ze závitu **maximálně o 3/4 otáčky**.

INFORMACE

Laminační pomůcka 4X46=ST pro laminování

Aby bylo možné rádně zašroubovat otočný adaptér se závitovým připojením do laminační kotvy, musí se pro laminování použít laminační pomůcka 4X46=ST. Ta se musí objednat zvlášť.

- 1) Zašroubujte otočný adaptér plně do závitu laminační kotvy.
- 2) Za účelem vyrovnání vyšroubujte otočný adaptér ze závitu **maximálně o 3/4 otáčky**.
 - Odblokovací tlačítka musí být vyrovnané mediálně.
 - Po stisknutí odblokovacího tlačítka musí být možné protočit kryt otočného adaptéra o 360°, aniž by přišel do kontaktu s laminační kotvou.

- 3) Zajistěte imbusový šroub závitové svěrky laminační kotvy lepidlem a utáhněte jej momentovým klíčem (**10 Nm**).

6.3 Montáž komponentů protézy

Adjustační pyramida komponentu protézy se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra otočného adaptéra.

Zkouška:

- Utáhněte stavěcí šrouby adjustačního jádra momentovým klíčem na **10 Nm**.

Definitivní montáž:

- 1) Zajistěte stavěcí šrouby lepidlem.
- 2) Stavěcí šrouby utáhněte momentovým klíčem nejprve na **10 Nm**, a pak je dotáhněte s **15 Nm**.

Adjustace

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

Výměna a demontáž

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

Nahrazení stavěcích šroubů

Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahradte vhodnými stavěcími šrouby. Přípustné stavěcí šrouby viz kapitola "Technické údaje" (viz též strana 147).

7 Manipulace

- 1) Pro odblokování stiskněte boční od blokovací tlačítko (viz obr. 1 (1)) a otoče protézu.
→ Protézu lze potom natočit z výchozí polohy, aniž by se tlačítko drželo stisknuté.
- 2) Při dosažení výchozí polohy se provede samočinné zablokování otočného pohybu.

8 Údržba

V zájmu bezpečnosti pacienta, a také z důvodu zajištění provozní bezpečnosti doporučujeme provádět roční bezpečnostní kontroly.

9 Čištění

- 1) Nečistoty odstraňte z produktu vlhkým hadříkem a mýdlem.

- 2) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) **UPOZORNĚNÍ! Neskladujte produkt ve vlhkém stavu.**
Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

10 Likvidace



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.

11 Právní ustanovení

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

11.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn v výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explcitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

11.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Technické údaje

Okolní podmínky								
Skladování a doprava v originálním obalu		-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F						
Skladování a doprava bez obalu		-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující						
Provoz		-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F 15% až 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující						
Produkt		4R57	4R57-ST					
Hmotnost [g]		170	185					
Připojení, proximálně		Adjustační pyramida	Závit					
Utahovací moment sta- věcího šroubu/svěrací- ho šroubu proximálního připojení [Nm]		10						
Připojení, distálně		Adjustační jádro						
Max. tělesná hmotnost [kg]		150						
Systémová výška [mm]		22	42					
Stavební výška [mm]		22	24					
Materiál		Ocel nerez						
Rozsah otočení [°]		360						
Životnost [let]		5						
Schvále- né stavěcí štroby	506G3=M- 8x10	506G3=M- 8x12-V	506G3=M- 8x14	506G3=M- 8x16	506G3=M- 8x20-V			
Délka [mm]	10	12	14	16	20			
Množství [kus]	3				1			
maximální utahovací moment [Nm]	15							



Na pozici vyznačené na obrázku musí být použit stavěcí šroub o délce 20 mm.

Utahovací momenty šroubových spojů

Utahujte příslušné šrouby momentovým klíčem střídavě a v několika krocích až na předepsaný utahovací moment.

Šroubový spoj	Utahovací moment
Proximální protézové komponenty se závitovým připojením	10 Nm / 89 lbf. In.
Proximální protézové komponenty s adjustační pyramidou	10 Nm / 89 lbf. In.
Adjustační jádro otočného adaptéra	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Přílohy

13.1 Použité symboly



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Zdravotnický prostředek



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP – výrobní závod

YYYY – rok výroby

WW – týden výroby



Výrobce

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-10-11

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

Proizvod „okretni prilagodnik 4R57 / 4R57-ST“ u nastavku se naziva samo proizvod / prilagodnik / okretni prilagodnik.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim po-pratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Funkcija

Proizvod se primjenjuje kao sastavni element za modularne proteze nogu.

Ugradnjom okretnog prilagodnika iznad zgloba koljena savijena potkoljenica može se rotirati prema dršku, tj. okrenuti prema unutra ili prema van.

To korisniku znatno olakšava svakodnevne aktivnosti poput obuvanja cipela i mijenjanja čarapa te omogućuje zauzimanje udobnijeg položaja pri sjedenju. Položaj pri sjedenju može se mijenjati sve do sjedenja prekriženih nogu (turski sjed).

Okretni mehanizam aktivira se pritiskom na gumb za deblokadu (vidi sl. 1, (1)). Pri dosezanju početnog položaja aktivira se samostalna blokada rotacijskog gibanja.

2.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Nedopuštene mogućnosti kombiniranja

Okretni prilagodnik **ne može se kombinirati** sa sljedećim komponentama Ottobock:

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

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjem ekstremitetu iznad protetskog zgloba koljena.

3.2 Uvjeti primjene

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju primjerice vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, skakanje padobranom, padobransko jedrenje itd.).

Dopuštene uvjete okoline pronaći ćete u tehničkim podatcima (vidi stranicu 158).

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 1 (osobe koje se kreću u zatvorenom), stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom), stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 4 (osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

3.3 Indikacije

- Za pacijente s amputacijom natkoljenice, egzartikulacijom kuka
- Kod unilateralne ili bilateralne amputacije

3.4 Kontraindikacije

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

3.5 Kvalifikacija

Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smiju vršiti samo ortopedski tehničari.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

△ UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeđa.
△ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomene

△ UPOZORENJE

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati / koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

△ UPOZORENJE

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Ozljeda osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.

- Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom po-pratnom dokumentu.

△ UPOZORENJE

Zbrinjavanje u prisutnosti djece

Ozljeda uslijed gutanja sitnih dijelova.

- Djecu tijekom zbrinjavanja nikada nemojte ostavljati bez nadzora.

△ OPREZ

Samostalno poduzete manipulacije na proizvodu

Pad uslijed loma nosivih dijelova ili neispravnosti proizvoda.

- Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.

- Otvaranje proizvoda ili zamjena oštećenih komponenti dopuštena je isključivo servisima poduzeća Ottobock.

4.4 Napomene za poravnanje/namještanje

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Pad uslijed oštećenja na komponenti proteze.

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Sudaranje okretnog prilagodnika s komponentama (hidraulička jedinica, okvir) zglobo koljena

- > Pad uslijed neočekivanog ponašanja zglobo koljena zbog neispravnosti.
- > Pad uslijed loma nosivih dijelova.
- Ako okretni prilagodnik pri maksimalnoj fleksiji dodiruje hidrauličku jedinicu i/ili okvir zglobo koljena, provjerite je li uzrok dodirivanja eks-tremno naginjanje okretnog prilagodnika. U tom slučaju montirajte okretni prilagodnik bez naginjanja.
- Ako okretni prilagodnik unatoč tome dodiruje hidrauličku jedinicu i/ili okvir zglobo koljena, zglob koljena valja opremiti graničnikom savijanja ili već postojeći graničnik savijanja valja zamijeniti (pogledajte upute za uporabu zglobo koljena).

OPREZ

Nepridržavanje zateznih momenata vijčanih spojeva

Pad uslijed loma nosivih dijelova uslijed otpuštenih vijčanih spojeva.

- Radi sigurnosti uporabe valja se obvezno pridržavati navedenih zatez-nih momenata.
- Navedeni momenti zatezanja **ne smiju** se prekoračiti.

OPREZ

Nepropisno osigurani vijci

Pad uslijed loma nosivih dijelova uslijed otpuštenih vijčanih spojeva.

- Po završetku svih namještanja zatike s navojem okretnog prilagodnika valja osigurati ljepilom prije nego što ih pritegnete propisanim zateznim momentom.

OPREZ

Primjena neprikladnih komponenti proteze

Pad uslijed neočekivanog ponašanja proizvoda ili loma nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama koje je odobrilo poduzeće Ottobock (pogledajte upute za uporabu i kataloge).
- ▶ Obratite pozornost na nedopuštene mogućnosti kombiniranja u poglavljiju „Mogućnosti kombiniranja“.
- ▶ Ako se proizvod upotrebljava u vodi, za svaku pojedinu komponentu proteze provjerite je li vodootporna.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva.

- ▶ Prije svake montaže očistite navoj.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu (vidi poglavlje „Tehnički podatci“ vidi stranicu 158).
- ▶ Pridržavajte se uputa u vezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

4.5 Napomene za pacijenta

OPREZ

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda zbog neispravnosti.

- ▶ Pazite da kruti dijelovi i tekućina ne prodrnu u proizvod.

OPREZ

Preopterećenje izvanrednim aktivnostima

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se izlagati izvanrednim aktivnostima. Te izvanredne aktivnosti obuhvaćaju, primjerice, vrste ekstremnih športova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).
- ▶ Pažljivo rukovanje proizvodom i njegovim komponentama ne samo da produljuje njihov životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti!

- Ako se na proizvod i njegove komponente vrše ekstremna opterećenja (npr. uslijed pada i sl.), ortopedski tehničar mora odmah provjeriti je li proizvod oštećen. On će po potrebi proizvod proslijediti servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

△ OPREZ

Nenamjerno aktiviranje gumba za deblokadu

Pad uslijed izvrtanja proteze pri opterećenju.

- Gumb za deblokadu okretnog prilagodnika pritisnite samo namjerno i uzimajući u obzir pojedinu situaciju.

△ OPREZ

Primjena s deblokiranim okretnim prilagodnikom

Pad uslijed izvrtanja proteze pri opterećenju.

- Prije opterećivanja proteze provjerite je li okretni prilagodnik pravilno blokiran u početnom položaju.
- Ako okretni prilagodnik nije više moguće ispravno blokirati, tada ga nije dopušteno rabiti. Okretni prilagodnik mora provjeriti servis s ovlaštenjem poduzeća Ottobock. Osoba za kontakt jest ortopedski tehničar.

NAPOMENA

Nestručna njega proizvoda

Oštećenje proizvoda zbog uporabe pogrešnih sredstava za čišćenje i/ili dezinfekciju.

- Proizvod čistite isključivo vlažnom krpom i blagim sapunom (npr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Prema potrebi dezinficirajte proizvod izopropilnim alkoholom 634A58.
- Za dezinfekciju proizvoda ne rabite sredstva na bazi vodikovog peroksiда i srebrne soli.
- Za čišćenje rabite samo slatku vodu maksimalne temperature od 65 °C.
- Ako se nečistoća ne može ukloniti, proizvoda valja poslati servisu s ovlaštenjem poduzeća Ottobock.

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. okretnog prilagodnika 4R57 ili
1 kom. okretnog prilagodnika 4R57=ST

- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje)

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i moraju se dodatno naručiti:

- pomagalo za laminiranje (za 4R57*=ST) 4X46=ST.

5.3 Rezervni dijelovi

- 4X69=1 završni gumb, sivi

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Potreban alat

- Momentni ključ 710D4 (do 30 Nm)
- Ljepilo 636K13 (Loctite 241)

6.2 Montaža prilagodnika

6.2.1 Okretni prilagodnik s jezgrom za namještanje

Jezgra za namještanje okretnog prilagodnika fiksira se zaticima s navojem proksimalne komponente proteze s prihvatom jezgre za namještanje. Za zamjenu ili pri demontaži valja odvrnuti sva četiri zatika s navojem okretnog prilagodnika. U tom su području vrlo male mogućnosti namještanja pri statičkim korekcijama.

INFORMACIJA

Suprotno uputama u odgovarajućim uputama za uporabu proksimalne komponente proteze, **zatike s navojem** komponente proteze valja pritegnuti s **maksimalno 10 Nm**.

Pri montaži valja u obzir uzeti sljedeće točke:

- Gumb za deblokadu mora biti medijalno centriran.
- Nakon aktiviranja gumba za deblokadu kućište okretnog prilagodnika mora se moći vrtjeti 360° bez dodirivanja drška i/ili komponenti zgloba koljena (npr. okvira, hidrauličke jedinice).
- Pri maksimalnoj fleksiji zgloba koljena ne smije doći do sudaranja s okvirom ili hidrauličkom jedinicom. Ako je potrebno, valja montirati graničnike savijanja ili ukloniti naginjanje okretnog prilagodnika.

Proba:

- Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**.

Konačna montaža:

- 1) Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje osigurajte ljepilom.
- 2) Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**.

6.2.2 Okretni prilagodnik s priključkom s navojem

△ OPREZ

Premala dubina uvrtanja u uljevno sidro

Pad uslijed loma nosivih dijelova.

- Nakon potpunog uvrtanja u uljevno sidro okretni prilagodnik **odvrnite maksimalno za 3/4 okretaja**.

INFORMACIJA

Pomagalo za laminiranje 4X46=ST za postupak laminiranja

Kako bi se okretni prilagodnik s priključkom s navojem mogao pravilno uvrnuti u uljevno sidro, valja za laminiranje rabiti pomagalo za laminiranje 4X46=ST. Mora ga se posebno naručiti.

- 1) Okretni prilagodnik potpuno uvrnute u navoj uljevnog sidra.
- 2) Za poravnanje okretni prilagodnik odvrnute **maksimalno 3/4 okretaja** iz navoja.
 - Gumb za deblokadu mora biti medijalno centriran.
 - Nakon aktiviranja gumba za deblokadu kućište okretnog prilagodnika mora se moći vrtjeti 360° bez dodirivanja uljevnog sidra.
- 3) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja uljevnog sidra osigurajte ljepilom i pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

6.3 Montaža komponenti proteze

Jezgra za namještanje komponente proteze fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje okretnog prilagodnika.

Proba:

- Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**.

Konačna montaža:

- 1) Zatične vijke osigurajte ljepilom.
- 2) Zatične vijke najprije pripremno pritegnite momentnim ključem na **10 Nm**, a zatim ih pritegnite s **15 Nm**.

Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnjanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena zatika s navojem koji se ne nalaze jedan nasuprot drugog.

Zamjena zatika s navojem

Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem. Za dopuštene zatike s navojem vidi poglavlje „Tehnički podaci“ (vidi stranicu 158).

7 Rukovanje

- 1) Za deblokiranje pritisnите bočni gumb za deblokadu (vidi sl. 1 (1)) i zatvorite protezu.
→ Proteza se potom može rotirati iz početnog položaja i ne treba držati gumb pritisnutim.
- 2) Pri dosezanju početnog položaja aktivira se samostalna blokada rotacijskog gibanja.

8 Održavanje

U interesu pacijentove sigurnosti te iz razloga održavanja sigurnosti rada preporučuju se godišnje sigurnosne kontrole.

9 Čišćenje

- 1) Nečistoće na proizvodu uklonite vlažnom krpom i sapunom.
- 2) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 3) Proizvod osušite mekom krpom.
- 4) **INFORMACIJA: Proizvod ne skladištite u vlažnom stanju.**
Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

10 Zbrinjavanje



Ovaj se proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

11 Pravne napomene

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

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale ne-propisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovачka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

11.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije

Proizvod	4R57	4R57-ST
Težina [g]	170	185
Priklučak, proksimalni	Jezgra za namještanje	Navoj
Zatezni moment zatičnog vijka / steznog vijka proksimalnog priklučka [Nm]		10
Priklučak, distalni	Prihvati jezgre za namještanje	

Proizvod	4R57	4R57-ST
Maks. tjelesna težina [kg]	150	
Visina sustava [mm]	22	42
Visina ugradnje [mm]	22	24
Materijal	Nehrđajući čelik	
Područje rotacije [°]	360	
Vijek trajanja [godina]	5	

Dopušte-ni zatični vijci	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Duljina [mm]	10	12	14	16	20
Količina [komad]		3			1
Maksimalan zatezni moment [Nm]			15		



Na položaju označenom na slici valja rabiti 20 mm dulji zatični vijak.

Zatezni momenti vijčanih spojeva

Momentnim ključem odgovarajuće vijke pritežite naizmjenično u više koraka sve do propisanog zateznog momenta.

Vijčani spoj	Zatezni moment
Proksimalne komponente proteze s priključkom s navojem	10 Nm / 89 lbf. In.
Proksimalne komponente proteze s jezgrom za namještanje	10 Nm / 89 lbf. In.

Vijčani spoj	Zatezni moment
Prihvat jezgre za namještanje okret-nog prilagodnika	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Dodatci

13.1 Rabljeni simboli



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Medicinski proizvod



Broj šarže (PPPP YYYY WW)

PPPP - tvornica (pogon)

YYYY – godina proizvodnje

WW – tjedan proizvodnje



Proizvođač

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-11

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Döndürme adaptörü 4R57 / 4R57-ST" aşağıda sadece ürün/adaptör/döndürme adaptörü olarak adlandırılacaktır.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

Ürün modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır.

Döndürme adaptörünün diz ekleminin üzerine takılması sayesinde bükülü durumda baldır sokete karşı dönebilir, diğer bir deyişle içe veya dışa doğru döndürülebilir.

Ayakkabı giymek ve çorapları değiştirmek gibi günlük aktiviteleri kullanıcı için büyük ölçüde kolaylaştırır ve rahatça oturma pozisyonunun alınmasını sağlar. Oturma pozisyonu bağıdaş kurup oturma pozisyonuna kadar farklı olabilir.

Dönme mekanizması, kilit açma tuşuna (bkz. Şek. 1, (1)) basıldığında etkinleştirilir. Çıkış pozisyonuna ulaşılması durumunda dönme hareketi kendiliğinden kilitlenir.

2.2 Kombinasyon olanakları

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

İzin verilmeyen kombinasyon olanakları

Döner adaptör aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile **kombine edilemez**:

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **yalnızca** protez diz eklemi üzerinde alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler, örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, paraşüt atlama vs.) kapsamaktadır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 169).

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlerse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 1 (iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 2 (sınırlı iç mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız iç mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip sınırsız dış mekan yürümesi için) için önerilir. **Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3.3 Endikasyonlar

- Uyluk ampütyasyonu, kalça disartikülasyonu olan hastalar için
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütyasyon için

3.4 Kontraendikasyonlar

- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.5 Kalifikasyon

Ürün bir hastaya sadece ortopedi teknisyenleri tarafından verilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı



Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya ürününü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- Bu simbol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠️ UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

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

⚠️ UYARI

Çocuklarla yapılan uygulama

Küçük parçaların yutulması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Uygulama esnasında çocuklar gözetimsiz bırakılmamalıdır.

⚠️ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Taşıyıcı parçaların kırılması veya ürünün hatalı fonksiyonu dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ya da hasarlı parçaların değiştirilmesi için yalnızca Ottobock servis merkezlerine izin verilir.

4.4 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

⚠️ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez bileşenlerindeki hasarlar dolayısıyla düşme.

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠️ DİKKAT

Döner adaptörün diz eklemi parçalarıyla (hidrolik ünite, çerçeve) çarpışması

- > Arıza nedeniyle diz ekleminde beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.
- > Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.
- ▶ Maksimum fleksiyonda döner adaptörün hidrolik birimle ve/veya diz eklemi çerçeveyle temas etmesi durumunda bunun döner adaptörde aşırı devirmeden dolayı meydana gelip gelmediğini kontrol edin. Bu durumda döner adaptörü devirme olmadan monte edin.

- Buna rağmen döner adaptörün hidrolik birimle ve/veya diz eklemiñin çerçevesiyle temas etme durumu olursa diz eklemine bir bükülme dayanağı uygulanmalıdır veya önceden mevcut bükülme dayanağı değiştirilmelidir (diz eklemiñin kullanım kılavuzuna bakınız).

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının riayet edilmeyen sıkma momentleri

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- İşletim güvenliği için belirtilen sıkma momentlerine mutlaka uyulmalıdır.
- Belirtilen sıkma torkları aşılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun şekilde emniyete alınmamış civatalar

Gevşemiş vida bağlantıları sonucunda taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- Ayar işlemleri bitirildikten sonra döner adaptörün dişli çubukları üzerine, öngörülen sıkma momenti ile sıkılmadan önce koruyucu yapışkan madde sürülmelidir.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen davranışları veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- Ürünü sadece Ottobock tarafından onaylı parçalarla kombine ediniz (kullanım kılavuzlarına ve kataloglara bakınız).
- "Kombinasyon olanakları" bölümündeki izin verilmeyen kombinasyon olanaklarını dikkate alınız.
- Ürünün su içinde kullanılması gerekiyorsa, her bir protez parçasının suya dayanıklılığını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Civata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya civata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme.

- Civata dışını her montajdan önce temizleyiniz.
- Öngörülen montaj sıkma momentine uygun (bkz. "Teknik veriler" bölümü bkz. Sayfa 169).
- Civata bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

4.5 Kullanıcı ile ilgili uyarılar

△ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Hatalı fonksiyondan dolayı ürününde beklenmeyen bir etki neticesinde düşme meydana gelebilir.

- Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat edin.

△ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) kapsamaktadır.
- Ürün ve parçalarının dikkatli kullanılması sonucu sadece ürünün dayanım ömrü değil, aynı zamanda kullanıcının güvenliği de emniyete alınır!
- Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri nedeniyle) ürün derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasara karşı kontrol edilmelidir. Bu ortopedi teknisyeni, gerekirse ürünü yetkili Ottobock servisine yönlendirmektedir.

△ DİKKAT

Kilit açma tuşunun kasıtsız şekilde tetiklenmesi

Proteze yüklenme sırasında döndürülmesinden dolayı düşme.

- Döndürme adaptörünün kilit açma tuşuna sadece bilinçli şekilde ve ilgili durumu dikkate alarak basınız.

△ DİKKAT

Kilitlenmemiş döner adaptörle kullanım

Protezin aşırı döndürülmesinden dolayı düşme.

- Proteze yük bindirmeden önce döner adaptörün çıkış konumunda doğru şekilde kilitli olup olmadığını kontrol edin.
- Artık doğru şekilde kilitleme yapılamıyorsa döner adaptörün kullanımına izin verilmez. Döner adaptör yetkili bir Ottobock servis merkezi tarafından kontrol edilmelidir. İlgili kişi ortopedi teknisyenidir.

DUYURU

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

Üründe yanlış temizleme ve/veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanımından kaynaklanan hasar.

- ▶ Ürünü sadece ıslatılmış bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyiniz (örn. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Ürünü gerektiğinde izopropil alkol 634A58 ile dezenfekte edin.
- ▶ Ürünü dezenfekte etmek için hidrojen peroksit ve gümüş tuzu içerikli maddeleri kullanmayın.
- ▶ Temizleme işlemi için maksimum 65°C sıcaklığında tatlı su kullanınız.
- ▶ Eğer kirler çıkmıyorsa, bu durumda ürün yetkili Ottobock servisine gönderilmelidir.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 ad. döndürme adaptörü 4R57 veya
- 1 ad. döndürme adaptörü 4R57=ST
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilmelidir:

- Laminasyon yardım parçası (4R57*=ST için) 4X46=ST

5.3 Yedek parçalar

- 4X69=1 Uç düğmesi gri

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Gerekli aletler

- Tork anahtarı 710D4 (30 Nm'ye kadar)
- Yapıştırıcı 636K13 (Loctite 241)

6.2 Adaptör montajı

6.2.1 Piramit adaptörlü döner adaptör

Döner adaptörün piramit adaptörü, piramit adaptörü yuvalı proksimal protez parçalarının dişli çubuklarıyla sabitlenir. Değiştirmek için ya da sökme sırasında döner adaptörün dört dişli çubuğu hepsoğulu sıkı tutulmalıdır. Statik düzeltmelerdeki ayarlama imkanları bu alanda düşüktür.

BİLGİ

Proksimal protez parçalarının ilgili kullanım kılavuzundan farklı olarak protez parçalarının **dişli çubukları maksimum 10 Nm** ile sıkırmalıdır.

Aşağıdaki maddeler montaj sırasında dikkate alınmalıdır:

- Kilit açma tuşu medial yönde hizalanmalıdır.
- Kilit açma tuşuna basıldıktan sonra döndürme adaptörünün gövdesi, sokete ve/veya diz ekleminin parçalarına (örn. çerçeve, hidrolik ünite) temas etmeden 360° dönmelidir.
- Diz ekleminin maksimum fleksiyonunda çerçeve ya da hidrolik birimle çarpışma olmasına izin verilir. Gerekirse bükülme dayanakları monte edilmeli ya da döner adaptörün bir devirme tertibatı çıkarılmalıdır.

Prova:

- Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları bir tork anahtarıyla **10 Nm** olarak sıkırmalıdır.

Son montaj:

- 1) Piramit yuvası adaptörünün dişli çubukları yapıştırıcıyla emniyete alınmalıdır.
- 2) Dişli pimler tork anahtarı ile **10 Nm** sıkırmalıdır.

6.2.2 Vidalı bağıntıyla döner adaptör

⚠ DİKKAT

Laminasyon çapasına çok düşük vidalama derinliği

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme.

- Laminasyon çapasına tamamen vidaladıktan sonra döner adaptörü dışliden **maksimum 3/4 tur çıkarın.**

BİLGİ

Laminasyon işlemi için laminasyon yardım parçası 4X46=ST

Döner adaptörü vidalı bağıntıyla kurallara uygun şekilde laminasyon çapasına vidalayabilmek amacıyla laminasyon işlemi için laminasyon yardım parçası 4X46=ST kullanılmalıdır. Ayrıca sipariş edilmelidir.

- 1) Döndürme adaptörü laminasyon çapası dışlisine tamamen vidalanmalıdır.
- 2) Döndürme adaptörünü hizalamak için dışliden **maksimum 3/4 tur çıkarın.**
 - Kilit açma tuşu medial yönde hizalanmalıdır.
 - Kilit açma tuşuna basıldıktan sonra döndürme adaptörünün gövdesi, laminasyon çapasına temas etmeden 360° dönmelidir.

- 3) Laminasyon çapası dişli sıkıştırma yerinin silindir vidasını yapıştırıcıyla emniyete alın ve tork anahtarıyla sıkın (**10 Nm**).

6.3 Protez parçalarının montajı

Protez parçalarının piramit adaptörü, döner adaptörde piramit adaptörü yuvasının dişli çubuklarıyla sabitlenir.

Prova:

- Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları bir tork anahtarıyla **10 Nm** olarak sıkılmalıdır.

Son montaj:

- 1) Dişli pimler yapıştırıcı ile emniyete alınmalıdır.
- 2) Dişli pimler için tork anahtarı ile **10 Nm** ön sıkma yapılmalı, ardından **15 Nm** ile sıkılmalıdır.

Ayarlama

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

Değiştirme ve sökme işlemi

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

Dişli pimlerin değiştirilmesi

Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir. İzin verilen dişli çubukları için bkz. "Teknik Veriler" (bkz. Sayfa 169) bölümü.

7 Kullanım

- 1) Kilit açmak için yan kilit açma tuşuna (bkz. Şek. 1 (1)) basılmalı ve protez döndürülmelidir.
→ Ardından protez, tuşa basılı olmaksızın çıkış pozisyonundan haretle döndürülebilir.
- 2) Çıkış pozisyonuna ulaşılması durumunda dönme hareketi kendiliğinden kilitlenir.

8 Bakım

Hastanın güvenliği bakımından ve ayrıca işletim güvenliğinin korunması açısından yıllık güvenlik kontrolleri yapılmalıdır.

9 Temizleme

- 1) Kirler ıslak bir bez ve sabun ile ürün üzerinden temizlenmelidir.

- 2) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) **DUYURU! Ürün kuru durumda depolanmalıdır.**
Kalan nemler havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

10 İmha etme



Bu ürün her yerde ayırtılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

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

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanılsısa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan veüründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar

Çevre şartları	
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. %93 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +60 °C/+140 °F'ye kadar % 15 ila maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız

Ürün	4R57	4R57-ST
Ağırlık [g]	170	185
Bağlantı, proksimal	Ayar çekirdeği	Diş
Proksimal bağlantının dişli pimlerinin/sıkıştır- mavidasının sıkma momenti [Nm]		10
Bağlantı, distal	Ayar çekirdeği yuvası	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	
Sistem yüksekliği [mm]	22	42
Montaj yüksekliği [mm]	22	24
Malzeme	Paslanmaz çelik	
Rotasyon alanı [°]	360	
Kullanım ömrü [yıl]	5	

İzin veri- len dişli pimleri	506G3=M- 8x10	506G3=M- 8x12-V	506G3=M- 8x14	506G3=M- 8x16	506G3=M- 8x20-V
Uzunluk [mm]	10	12	14	16	20
Miktar [adet]	3				1
maksimum sıkma momenti [Nm]	15				



Resimde işaretlenmiş olan konumda 20 mm uzunluğundaki bir dişli pimin kullanılması gerekmektedir.

Vida bağlantılarının sıkma momentleri

Tork anahtarı ile ilgili civatalar değişimeli olarak birkaç adımda öngörülen sıkma torku değerine kadar sıkılmalıdır.

Vidalı bağlantı	Sıkma momenti
Vida bağlantısı olan proksimal protez parçaları	10 Nm / 89 lbf. In.
Ayar çekirdekli proksimal protez parçaları	10 Nm / 89 lbf. In.
Döndürme adaptörünün ayar çekirdeği yuvası	15 Nm / 133 lbf. In.

13 Ekler

13.1 Kullanılan semboller



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Medikal ürün



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrika

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası



Üretici

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-11

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

Το προϊόν «περιστροφικός προσαρμογέας 4R57/4R57=ST» αναφέρεται στη συνέχεια μόνο ως προϊόν/προσαρμογέας/περιστροφικός προσαρμογέας.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το προϊόν χρησιμοποιείται ως δομικό στοιχείο για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων.

Τοποθετώντας τον περιστροφικό προσαρμογέα πάνω από την άρθρωση του γονάτου, επιτρέπεται στη λυγισμένη κνήμη να περιστρέφεται, δηλαδή να στρέφεται προς τα μέσα ή προς τα έξω.

Αυτό διευκολύνει τον χρήστη να πραγματοποιεί καθημερινές δραστηριότητες, όπως να φοράει τα παπούτσια του και να βάζει τις κάλτσες του, ενώ κάθεται άνετα. Ο χρήστης μπορεί να καθίσει ακόμα και οκλαδόν.

Ο περιστροφικός μηχανισμός ενεργοποιείται πιέζοντας το πλήκτρο απασφάλισης (βλ. εικ. 1, (1)). Φτάνοντας στην αρχική θέση, η περιστροφική κίνηση κλειδώνει αυτόματα.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Μη επιτρεπτές δυνατότητες συνδυασμού

Ο περιστροφικός προσαρμογέας **δεν μπορεί να συνδυαστεί** με τα παρακάτω εξαρτήματα Ottobock:

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

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περιθαλψή των κάτω άκρων, πάνω από την τεχνητή άρθρωση του γονάτου.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, πτώση με αλεξίπτωτο, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λ.π.).

Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 182).

Τα εξαρτήματά μας λειτουργούν τέλεια όταν συνδυάζονται με κατάλληλα εξαρτήματα, τα οποία επιλέγονται με βάση το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας, μπορούν να ταυτοποιηθούν με τις πληροφορίες ταξινόμησης MOBIS της εταιρείας μας και διαθέτουν αντίστοιχα δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία.



Το προϊόν συνιστάται για τον βαθμό κινητικότητας 1 (άτομα με κίνηση σε εσωτερικούς χώρους), τον βαθμό κινητικότητας 2 (άτομα με περιορισμένη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους), τον βαθμό κινητικότητας 3 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους) και τον βαθμό κινητικότητας 4 (άτομα με απεριόριστη κίνηση σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

3.3 Ενδείξεις

- Για ασθενείς με ακρωτηριασμό μηρού, εξάρθρημα ισχίου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού

3.4 Αντενδείξεις

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

3.5 Αρμοδιότητα

Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
△ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.

Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:

- > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εφαρμογή σε παιδιά

Τραυματισμός από κατάποση μικρών εξαρτημάτων.

- Μην αφήνετε τα παιδιά ποτέ χωρίς επίβλεψη κατά την εφαρμογή.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα του προϊόντος ή η αντικατάσταση ελαπτωματικών εξαρτημάτων πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κέντρα σέρβις της Ottobock.

4.4 Υποδείξεις ευθυγράμμισης / ρύθμισης

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Πτώση λόγω βλάβης του προθετικού στοιχείου.

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή του περιστροφικού προσαρμογέα με τα εξαρτήματα (υδραυλική μονάδα, πλαίσιο) της άρθρωσης γονάτου

- > Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς της άρθρωσης γονάτου λόγω δυσλειτουργίας.
- > Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.
- ▶ Εάν σε περίπτωση μέγιστης κάμψης ο περιστροφικός προσαρμογέας έρχεται σε επαφή με την υδραυλική μονάδα και/ή το πλαίσιο της άρθρωσης γονάτου, ελέγχετε αν η επαφή οφείλεται στην εξαιρετικά μεγάλη κλίση του περιστροφικού προσαρμογέα. Σε αυτήν την περίπτωση τοποθετήστε τον περιστροφικό προσαρμογέα χωρίς κλίση.
- ▶ Εάν παρόλα αυτά ο περιστροφικός προσαρμογέας έρχεται σε επαφή με την υδραυλική μονάδα και/ή το πλαίσιο της άρθρωσης γονάτου, η άρθρωση γονάτου πρέπει να εξοπλιστεί με ένα γωνιακό στήριγμα ή το ήδη υπάρχον γωνιακό στήριγμα πρέπει να αντικατασταθεί (βλ. οδηγίες χρήσης της άρθρωσης γονάτου).

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ροπές σύσφιγξης για βιδωτές συνδέσεις που δεν τηρήθηκαν

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής εξαιτίας χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων.

- Για την ασφαλή λειτουργία πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι αναφερόμενες ροπές σύσφιγξης.
- Δεν πρέπει να ξεπεραστούν οι καθορισμένες ροπές σύσφιξης.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη σωστά ασφαλισμένες βίδες

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής εξαιτίας χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων.

- Μετά το πέρας όλων των ρυθμίσεων πρέπει οι ρυθμιστικοί πείροι του περιστροφικού προσαρμογέα να στερεωθούν με κόλλα πριν τη σύσφιξη με την προβλεπόμενη ροτή.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων προθετικών στοιχείων

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος ή θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί από την Ottobock (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).
- Λάβετε υπόψη τις μη επιτρεπόμενες δυνατότητες συνδυασμού στο κεφάλαιο «Δυνατότητες συνδυασμού».
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται στο νερό, ελέγξτε την υδατοστεγανότητα κάθε προθετικού στοιχείου.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων.

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση (βλ. κεφάλαιο «Τεχνικά στοιχεία» βλ. σελίδα 182).
- Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

4.5 Υποδείξεις για τον ασθενή

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Πτώση εξαιτίας απρόσμενης συμπεριφοράς του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λ.π.).
- Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική σας ασφάλεια!
- Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. Εκείνος θα προωθήσει το προϊόν κατά περίσταση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακούσια ενεργοποίηση του πλήκτρου απασφάλισης

Πτώση από περιστροφή της πρόθεσης κατά την άσκηση βάρους.

- Πατήστε το πλήκτρο απασφάλισης του περιστροφικού προσαρμογέα συνειδητά και λαμβάνοντας υπόψη την εκάστοτε κατάσταση.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση με μη ασφαλισμένο περιστροφικό προσαρμογέα

Πτώση από περιστροφή της πρόθεσης κατά την άσκηση βάρους.

- Πριν την άσκηση βάρους στο προθετικό μέλος ελέγχετε εάν ο περιστροφικός προσαρμογέας είναι ασφαλισμένος σωστά στην αρχική θέση.
- Εάν η σωστή ασφάλιση δεν είναι δυνατή, η χρήση του περιστροφικού προσαρμογέα πρέπει να διακοπεί. Ο περιστροφικός προσαρμογέας πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Απολυμάνετε το προϊόν με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο.
- ▶ Για την απολύμανση του προϊόντος μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου και το άλας αργύρου.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αποκλειστικά γλυκό νερό με ανώτατη θερμοκρασία 65°C.
- ▶ Εάν οι λεκέδες επιμένουν, πρέπει να απευθυνθείτε σε μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 περιστροφικός προσαρμογέας 4R57 ή
1 περιστροφικός προσαρμογέας 4R57=ST
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Τα ακόλουθα εξαρτήματα δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά:

- Βοήθημα διαστρωμάτωσης (για 4R57*=ST) 4X46=ST

5.3 Ανταλλακτικά

- Γκρι κουμπί τερματισμού 4X69=1

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- Δυναμόκλειδο 710D4 (έως 30 Nm)
- Κόλλα 636K13 (Loctite 241)

6.2 Τοποθέτηση προσαρμογέα

6.2.1 Περιστροφικός προσαρμογέας με ρυθμιστικό πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας του περιστροφικού προσαρμογέα στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους του εγγύς προθετικού εξαρτήματος με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα. Για την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση πρέπει να αφαιρεθούν και οι τέσσερις ρυθμιστικοί πείροι του περιστροφικού προσαρμογέα. Οι δυνατότητες ρύθμισης στην περίπτωση στατικών διορθώσεων είναι περιορισμένες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε αντίθεση με την περιγραφή στις οδηγίες χρήσης του εγγύς προθετικού εξαρτήματος, οι **ρυθμιστικοί πείροι** πρέπει να σφίγγονται με ανώτατη ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

Κατά την τοποθέτηση πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα εξής:

- Το πλήκτρο απασφάλισης πρέπει να είναι τοποθετημένο στη μέση.
- Πατώντας το πλήκτρο απασφάλισης, πρέπει το περιβλήμα του περιστροφικού προσαρμογέα να μπορεί να περιστραφεί κατά 360°, χωρίς να ακουμπάει στη θήκη ή/και σε εξαρτήματα της άρθρωσης γονάτος (π.χ. πλαίσιο, υδραυλική μονάδα).
- Σε περίπτωση μέγιστης κλίσης της άρθρωσης γονάτου δεν επιτρέπεται η επαφή με το πλαίσιο ή την υδραυλική μονάδα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να τοποθετηθούν γωνιακά στηρίγματα, τα οποία αποτρέπουν την κλίση του περιστροφικού προσαρμογέα.

Δοκιμή:

- Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα με το δυναμόκλειδο με ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

Οριστική συναρμολόγηση:

- 1) Στερεώστε τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα με την κόλλα.
- 2) Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο με ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

6.2.2 Περιστροφικός προσαρμογέας με υποδοχή σπειρώματος

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μικρό βάθος βιδώματος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής.

- Αφού βιδώσετε τελείως τον περιστροφικό προσαρμογέα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο, ξεβιδώστε τον από το σπείρωμα κατά **3/4 της στροφής το πολύ**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46=ST για διαδικασία διαστρωμάτωσης

Για να μπορέσετε να βιδώσετε σωστά τον περιστροφικό προσαρμογέα με υποδοχή σπειρώματος στο εγχυτευόμενο άγκιστρο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα διαστρωμάτωσης **4X46=ST** για τη διαδικασία διαστρωμάτωσης. Θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

- 1) Βιδώστε τελείως τον περιστροφικό προσαρμογέα στο σπείρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 2) Ξεβιδώστε τον περιστροφικό προσαρμογέα από το σπείρωμα κατά **3/4 της στροφής το πολύ** για να τον ευθυγραμμίσετε.
 - Το πλήκτρο απασφάλισης πρέπει να είναι τοποθετημένο στη μέση.
 - Πατώντας το πλήκτρο απασφάλισης, πρέπει το περιβλημα του περιστροφικού προσαρμογέα να μπορεί να περιστραφεί κατά 360° , χωρίς να ακουμπάει στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 3) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κόλλα και σφίξτε την με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

6.3 Συναρμολόγηση προθετικών εξαρτημάτων

Ο ρυθμιστικός πυρήνας του προθετικού εξαρτήματος στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα του περιστροφικού προσαρμογέα.

Δοκιμή:

- Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα με το δυναμόκλειδο με ροπή σύσφιξης **10 Nm**.

Οριστική συναρμολόγηση:

- 1) Στερεώστε τους ρυθμιστικούς πείρους με την κόλλα.
- 2) Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά με ροπή σύσφιξης **10 Nm** και, έπειτα, οριστικά με ροπή σύσφιξης **15 Nm**.

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του προθετικού εξαρτήματος μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα και δεν βρίσκονται απέναντι ο ένας από τον άλλον.

Αντικατάσταση ρυθμιστικών πείρων

Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους, οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά, με άλλους πιο κατάλληλους. Σχετικά με τους επιτρεπτόμενους ρυθμιστικούς πείρους βλ. κεφάλαιο «Τεχνικά χαρακτηριστικά» (βλ. σελίδα 182).

7 Χειρισμός

- 1) Για απασφάλιση, πιέστε το πλαϊνό πλήκτρο απασφάλισης (βλ. εικ. 1 (1)) και περιστρέψτε την πρόθεση.
→ Η πρόθεση μπορεί έπειτα να περιστραφεί γύρω από την αρχική της θέση, χωρίς να πιέζετε το πλήκτρο.
- 2) Φτάνοντας στην αρχική θέση, η περιστροφική κίνηση κλειδώνει αυτόματα.

8 Συντήρηση

Με σκοπό την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς και για λόγους διατήρησης της λειτουργικής ασφάλειας, συνιστάται η εκτέλεση ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

9 Καθαρισμός

- 1) Απομακρύνετε τους λεκέδες από το προϊόν με ένα υγρό πανί και σαπούνι.
- 2) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 3) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 4) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αποθηκεύετε το προϊόν ενώ είναι ακόμα υγρό.**
Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

10 Απόρριψη



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

11 Νομικές υποδείξεις

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

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

11.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	-25 °C/-13 °F ως +70 °C/+158 °F μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-10 °C/+14 °F ως +60 °C/+140 °F σχετική υγρασία 15% ως 93%, χωρίς συμπύκνωση

Προϊόν	4R57	4R57-ST
Βάρος [g]	170	185
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	Σπείρωμα
Ροτί σύσφιξης των ρυθμιστικών πείρων/του κοχλιωτού σφιγκτήρα της εγγύς σύνδεσης [Nm]		10
Απομακρυσμένη σύνδεση		Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα

Προϊόν	4R57	4R57-ST			
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150				
Ύψος συστήματος [mm]	22	42			
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	22	24			
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας				
Εύρος περιστροφής [°]	360				
Διάρκεια ζωής [έτη]	5				
Επιτρεπόμενοι ρυθμιστικοί πείροι	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Μήκος [mm]	10	12	14	16	20
Ποσότητα [τεμάχια]		3			1
Μέγιστη ροπή σύσφιξης [Nm]			15		



Στη θέση που επισημαίνεται στην εικόνα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερος ρυθμιστικός πείρος μήκους 20 mm.

Ροπές σύσφιγξης για βιδωτές συνδέσεις

Με ένα δυναμόκλειδο, σφίξτε τις αντίστοιχες βίδες εναλλάξ και σταδιακά μέχρι την προβλεπόμενη ροπή σύσφιγξης.

Βιδωτή σύνδεση	Ροπή σύσφιγξης
Εγγύς προθετικά εξαρτήματα με σύνδεση σπειρώματος	10 Nm/89 lbf. In.
Εγγύς προθετικά εξαρτήματα με ρυθμιστικό πυρήνα	10 Nm/89 lbf. In.
Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα περιστροφικού προσαρμογέα	15 Nm/133 lbf. In.

13 Παραρτήματα

13.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

LOT

Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)
PPPP - εργοστάσιο
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής



Κατασκευαστής

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-11

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Изделие "Поворотный РСУ 4R57 / 4R57-ST" далее по тексту будет упоминаться как "изделие/РСУ/поворотный РСУ".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие используется в качестве элемента конструкции модульных протезов нижних конечностей.

В результате установки адаптера выше коленного шарнира согнутая голень может вращаться относительно гильзы, то есть, поворачиваться внутрь или наружу.

Это облегчает пользователю повседневные движения, например, надевание обуви и смену носков и обеспечивает возможность принятия удобного сидячего положения. Положение при сидении можно изменять вплоть до скрещивания ног.

Поворотный механизм активируется при нажатии на кнопку-деблокатор (см. рис. 1, (1)). При достижении исходного положения осуществляется автоматическая блокировка поворотного движения.

2.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Недопустимые возможности комбинирования изделия

Поворотный РСУ **нельзя комбинировать** со следующими компонентами Ottobock:

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

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей выше коленного модуля.

3.2 Условия использования

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т.п.).

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 196).

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов с уровнем активности 1 (с возможностью передвижения только в помещениях), уровнем активности 2 (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), уровнем активности 3 (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и уровнем активности 4 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150кг**.

3.3 Показания

- Для пациентов с ампутацией бедра и экзартикуляцией тазобедренного сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации

3.4 Противопоказания

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

3.5 Требуемая квалификация

Протезирование с использованием изделия может производиться только техниками-протезистами.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

⚠ ОСТОРОЖНО

Установка протеза в присутствии детей

Травмирование вследствие проглатывания мелких деталей.

- Никогда не оставляйте детей рядом с изделием без присмотра.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- Открытие изделия или замена поврежденных компонентов осуществляется исключительно в отделах сервисного обслуживания компании Ottobock.

4.4 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Падение в результате повреждения компонентов протеза.

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Столкновение поворотного РСУ с компонентами (гидравлический узел, рама) коленного модуля

- > Падение вследствие неожиданной реакции коленного модуля в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- Если в случае максимального сгибания произойдет касание поворотного РСУ с гидравлическим узлом и/или рамой коленного модуля, то проверьте, не был ли вызван этот контакт чрезвычайным отклонением поворотного РСУ. В этом случае монтируйте поворотный РСУ без отклонения.
- Если после этого вновь будут зафиксированы касания поворотного РСУ с гидравлическим узлом и/или рамой коленного модуля, то коленный модуль необходимо оборудовать упором сгибания или же имеющийся упор сгибания необходимо заменить (см. руководство по применению коленного модуля).

△ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение моментов затяжки для винтовых соединений

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ Для обеспечения безопасности эксплуатации механизма следует в обязательном порядке соблюдать установленные моменты затяжки.
- ▶ Указанные моменты затяжки не должны быть превышены.

△ ВНИМАНИЕ

Неправильно зафиксированные болты

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ После завершения всех мероприятий по настройке следует зафиксировать все нарезные шпильки поворотного РСУ при помощи клея, прежде чем затянуть их с соответствующим моментом затяжки.

△ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами, которые имеют допуск компании Ottobock (см. руководства по применению и каталоги.).
- ▶ Принимайте во внимание недопустимые возможности комбинирования в главе "Возможности комбинирования изделия".
- ▶ Если изделие должно использоваться в воде, проверьте водоустойчивость каждого отдельного компонента протеза.

△ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений.

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже (см. главу "Технические характеристики" см. стр. 196).
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

4.5 Указания для пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.

- Следить за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пользователя!
- Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. При необходимости он отправит изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренное нажатие на кнопку-деблокиратор

Падение в результате перекручивания протеза при нагрузке.

- Нажимать кнопку-деблокиратор поворотного РСУ только сознательно и с учетом соответствующей ситуации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение с заблокированным поворотным РСУ

Падение в результате перекручивания протеза при нагрузке.

- Перед нагрузкой протеза проверьте, правильно ли заблокирован поворотный РСУ в исходном положении.

- Если правильная блокировка больше не возможна, то поворотный РСУ не допускается к применению. Поворотный РСУ подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock. Для этого обращайтесь к вашему технику-ортопеду.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих и/или дезинфицирующих средств.

- Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- При необходимости продезинфицируйте изделие изопропиловым спиртом 634A58.
- Для дезинфекции изделия не применяйте вещества на основе перекиси водорода и серебристой соли.
- Для очистки используйте только пресную воду температурой не выше 65 °C.
- Если загрязнение не поддается очистке, то следует отправить изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. поворотный РСУ 4R57 или
1 шт. поворотный РСУ 4R57=ST
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- Вспомогательная деталь для ламирования (для 4R57*=ST)
4X46=ST

5.3 Запасные части

- 4X69=1 концевая головка, серая

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Необходимые инструменты

- Динамометрический ключ 710D4 (до 30 Нм)

- Клей 636K13 (Loctite 241)

6.2 Монтаж РСУ

6.2.1 Поворотный РСУ с юстировочной пирамидкой

Юстировочная пирамидка поворотного РСУ фиксируется с помощью нарезных шпилек проксимальных компонентов протеза к гнезду для юстировочной пирамидки. Для замены или при демонтаже необходимо выкрутить все нарезные шпильки. Возможности юстировки в случае статических подгонок в этой области незначительны.

ИНФОРМАЦИЯ

В отличие от заданных значений соответствующего руководства по применению проксимальных протезных компонентов, **нарезные шпильки** проксимальных протезных компонентов затягиваться с моментом **макс. 10 Нм**.

При монтаже следует соблюдать следующие аспекты:

- Кнопку-деблокиратор необходимо выверить по центру.
- После нажатия кнопки-деблокиратора корпус поворотного РСУ должен обеспечивать поворачивание на 360° без контакта с гильзой и/или другими компонентами коленного модуля (например, с рамой или гидравлическим узлом).
- При максимальном сгибании коленного модуля должны быть исключены удары о раму или гидравлический узел. При необходимости следует монтировать упоры сгиба или устраниТЬ отклонение поворотного РСУ.

Примерка:

- Затянуть нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**.

Окончательный монтаж:

- На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести клей.
- Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**.

6.2.2 Поворотный РСУ с резьбовым соединением

⚠ ВНИМАНИЕ

Слишком малая глубина ввинчивания в гильзовый РСУ

Падение вследствие разрушения несущих деталей.

- После полного ввинчивания в гильзовый РСУ отпустите поворотный РСУ **максимум на 3/4 оборота из резьбы**.

ИНФОРМАЦИЯ

Вспомогательная деталь для ламинации 4X46-ST

Для надлежащего ввинчивания поворотного РСУ с резьбовым соединением в гильзовый РСУ необходимо в процессе ламинации использовать вспомогательную деталь для ламинации 4X46-ST. Ее следует заказывать отдельно.

- 1) Поворотный РСУ полностью ввернуть в резьбу закладного анкера.
- 2) Для выравнивания выкрутить поворотный РСУ из резьбы **на макс. 3/4 оборота**.
 - Кнопку-деблокатор необходимо вывернуть по центру.
 - После нажатия кнопки-деблокатора корпус поворотного РСУ должен обеспечивать поворачивание на 360° без контакта с закладным анкером.
- 3) Зафиксировать винт с цилиндрической головкой резьбового зажима закладного анкера с помощью клея и затянуть динамометрическим ключом (**10 Нм**).

6.3 Монтаж компонентов протеза

Юстировочная пирамидка компонентов протеза фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки поворотного РСУ.

Примерка:

- Затянуть нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**.

Окончательный монтаж:

- 1) На нарезные шпильки нанести клей.
- 2) Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом с моментом **10 Нм**, а затем прочно затянуть с моментом **15 Нм**.

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся не напротив друг друга.

Замена нарезных шпилек

Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера. Информация о допущенных к использованию нарезных шпильках представлена в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 196).

7 Способ обращения с продуктом

- 1) Для разблокировки нажать боковую кнопку-деблокатор (см. рис. 1 (1)) и повернуть протез.
→ Затем можно повернуть из исходного положения, не удерживая кнопку в нажатом состоянии.
- 2) При достижении исходного положения осуществляется автоматическая блокировка поворотного движения.

8 Техническое обслуживание

В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии рекомендуется проведение ежегодных контролей безопасности.

9 Очистка

- 1) Удаляйте загрязнения с изделия с помощью влажной салфетки и мыла.
- 2) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не храните изделие во влажном состоянии.**
Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

10 Утилизация



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьироваться.

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев. Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха 15 %-93 %, без конденсации влаги

Изделие	4R57	4R57-ST
Вес [г]	170	185
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка	Резьба
Момент затяжки нарезных шпилек/зажимного винта проксимального соединения [Нм]		10
Соединение в дистальной части	Гнездо юстировочной пирамидки	
Макс. вес тела [кг]	150	
Системная высота [мм]	22	42
Монтажная высота [мм]	22	24
Материал	Нержавеющая сталь	
Диапазон поворачивания [°]	360	
Срок службы [лет]	5	

Допустимые нарезные шпильки	506G3=M-8x10	506G3=M-8x12-V	506G3=M-8x14	506G3=M-8x16	506G3=M-8x20-V
Длина [мм]	10	12	14	16	20
Количество [шт.]	3				1
Максимальный момент затяжки [Нм]	15				



В позиции, отмеченной на рисунке, следует использовать нарезную шпильку длиной 20 мм.

Моменты затяжки для винтовых соединений

При помощи динамометрического ключа затянуть соответствующие болты попаременно, шаг за шагом, пока не будет достигнут предписанный момент затяжки.

Резьбовое соединение	Момент затяжки
Проксимальные компоненты протеза с резьбовым соединением	10 Нм/89 фунт-сила дюйм ²
Проксимальные компоненты протеза с юстировочной пирамидкой	10 Нм/89 фунт-сила дюйм ²
Юстировочная пирамидка РСУ	15 Нм/133 фунт-сила дюйм ²

13 Приложения

13.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Медицинское изделие



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Производитель

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-10-11

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

製品「4R57/4R57-ST ローテーションアダプター」については、これ以降、製品／アダプター／ローテーションアダプターと記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 機能

本製品は、モジュラー義足のパーツとして使用してください。

膝継手にローテーションアダプターを取り付けると、下肢屈曲時にソケットに対して内外に回旋させることができます。

これにより、靴を履いたり靴下を替えたりといった日常動作が大幅に簡単になり、使用者は快適に座ることができます。座位の姿勢とは、あぐら（胡坐）までさまざまです。

解除ボタン（画像参照 1、(1)）を押すとローテーション機構が作動します。初期位置になると自動的に回旋動作がロックされます。

2.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

使用が禁止されている組み合わせ

ローテーションアダプターは、以下のオットーボック社パーツとは組み合わせて使用できません。

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

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は、膝継手より上の義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています（207 ページ参照）。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティーグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティーグレード 1（屋内での歩行が可能な方）、モビリティーグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）、モビリティーグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびにモビリティーグレード 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。体重制限：150kgまで

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- 大腿切断および股関節離断の方向け
- 片側切断または両側切断の方向け

3.4 禁忌

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

3.5 取扱技術者の条件

本製品の患者への装着は、義肢装具士のみが行なってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

△ 警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- > 例えは、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
- > 例えは、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

△ 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

△ 警告

小児が同席して適合する際の注意事項

誤って小さな部品を飲み込む危険性

- ▶ 適合の際は小児から目を離さないでください。

△ 注意

不正に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。
- ▶ 製品内部の確認や故障したパーツの交換は、公認のオットーボック修理サービスセンターのみで実施することができます。

4.4 アライメントと調整に関する注意事項

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ アライメント調整および組立方法に記載された指示に従ってください。

△ 注意

ローテーションアダプターと、膝継手の油圧シリンダーやフレームなどのパーツが干渉することで発生する危険性

- > 膝継手の故障により予期せぬ誤作動を起こし、装着者が転倒するおそれがあります。
- > 負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。
- ▶ 最大屈曲時に、ローテーションアダプターと膝継手の油圧シリンダーやフレームが接触する場合には、干渉部のローテーションアダプターが傾きすぎていないか確認してください。この場合、ローテーションアダプターを傾けないように取り付けてください。
- ▶ どうしてもローテーションアダプターと膝継手の油圧シリンダーやフレームが接触する場合は、膝継手にフレクションストップを取り付けるか、あるいは既存のフレクションストップを交換してください（膝継手の取扱説明書を参照してください）。

△ 注意

ネジ締め時のトルク値を誤った場合に発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全にお使いいただくためにも、必ず、指定のトルク値に従ってください。
- ▶ 規定の締付けトルクを超えないようにしてください。

△ 注意

誤ったネジの締め方により発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 全ての設定が完了したら、ローテーションアダプターの止めネジを接着剤で固定してから、指定のトルク値で締めてください。

△ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品が予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は、オットーボックが承認したパーツとのみと組合わせて使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。
- ▶ 「組み合せ可能な部品」の章を参照して、使用が禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 水の中で製品を使用する場合は、それぞれの義肢パーツが防水性であることを確認してください。

△ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの損傷または緩みにより装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください（「テクニカルデータ」207 ページ参照のセクションをご覧ください）。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

4.5 装着者への注意事項

△ 注意

製品に汚れや水分が侵入することにより発生する危険

製品の故障により予期せぬ誤作動が発生し、使用者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないよう充分に注意してください。

△ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成パーツを丁寧に取り扱うことで、長くご使用いただけます。ただし、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

△ 注意

リリースボタンが不意に作動する危険性

負荷下で義肢がねじれて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ローションアダプターのリリースボタンは、それぞれの状況を充分に考慮した上で慎重に作動させてください。

△ 注意

ロック解除されたローションアダプターを使用する危険性

荷重下で義肢がねじれて、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 義肢に荷重をかける前に、ローションアダプターが初期位置に正しくロックされていることを確認してください。
- ▶ 正しくロックされていない場合は、ローションアダプターの使用を中止してください。ローションアダプターは必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。担当の義肢製作施設に連絡してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤や消毒液を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ 必要であれば 634A58 イソプロピルアルコールで製品を消毒します。

- ▶ 過酸化水素水の消毒液を使ったり銀塩で製品を消毒しないでください。
- ▶ お手入れの際は65° C以下の真水を使用してください。
- ▶ 汚れが落ちない場合は、公認のオットーポック修理サービスセンターに製品を送付してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個の 4R57 ローテーションアダプターまたは
1個の 4R57-ST ローテーションアダプター
- ・ 1冊 取扱説明書(有資格担当者)

5.2 付属品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 4X46-ST ラミネーションダミー (4R57*=ST 用)

5.3 交換部品

- ・ 4X69=1 リリースボタンカバー、グレー

6 製品使用前の準備

6.1 必要な工具

- ・ 710D4 トルクレンチ (30 Nmまで)
- ・ 636K13 接着剤 (ロックタイト 241)

6.2 アダプターの組み立て

6.2.1 ピラミッドアダプター付きローテーションアダプター

ローテーションアダプターのピラミッドアダプターは、近位義肢パーツの止めネジ を使用してピラミッドレシーバーに固定します。交換や解体の場合は、ローテーションアダプターの 4 本すべてのネジを外す必要があります。ここで静止時に調整できる範囲は少ししかありません。

備考

近位義肢パーツの取扱説明書の仕様から逸脱している場合、義肢パーツの止めネジは最大で 10 Nmまで締める必要があります。

組み立ての際は以下のことに注意してください。

- ・ リリースボタンは中間位置に配置してください。
- ・ リリースボタンを作動させた後は、膝継手のソケットやパーツ (フレームや油圧ユニットなど) に触れずにローテーションアダプター本体を 360° 回旋できます。

- 膝継手最大屈曲時の、フレームまたは油圧シリンダーの干渉を防ぐ必要があります。必要に応じて、フレクションストップを取り付けるか、またはローテーションアダプターの傾きを直してください。

適合 :

- ▶ 10 Nmのトルク値でピラミッドレシーバーの止めネジを締めてください。

最終組み立て :

- 1) 接着剤を使用してピラミッドレシーバーの止めネジを固定します。
- 2) 10 Nmのトルク値で止めネジを締めてください。

6.2.2 ネジ状コネクター付きローテーションアダプター

△ 注意

ラミネーションアンカーのネジ締めが不十分な場合に発生する危険性
負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ローテーションアダプターをラミネーションアンカーにしっかりとネジで締めた後、ローテーションアダプターのネジをインサートから3/4だけ回旋させて緩めます。

備考

4X46-ST ラミネーション用のラミネーションダミー

ネジ状コネクターで正しくローテーションアダプターをラミネーションアンカーにネジで固定するためには、ラミネーションに 4X46-ST ラミネーションダミーを使用します。別途ご注文ください。

- 1) ローテーションアダプターをラミネーションアンカーのネジ穴インサートの中にしっかりと挿入します。
- 2) ローテーションアダプターのネジをインサートから3/4だけ回旋させて緩めます。
 - リリースボタンは中間位置に配置してください。
 - リリースボタンを作動させた後は、ラミネーションアンカーに触れずにローテーションアダプター本体を 360° 回旋できます。
- 3) 接着剤とトルクレンチ (10 Nm) を使ってラミネーションアンカーのネジ式クランプ部のクランプネジを締めます。

6.3 義肢パーツの取り付け

ローテーションアダプターのピラミッドレシーバーの止めネジを使って義肢パーツのピラミッドアダプターを固定します。

適合 :

- ▶ 10 Nmのトルク値でピラミッドレシーバーの止めネジを締めてください。

最終組み立て :

- 1) 接着剤を使用してネジを固定します。
- 2) 止めネジは、トルクレンチを使って10 Nmのトルク値で軽く締めてから、15 Nmのトルク値でしっかり締めます。

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の 完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し

パーツの交換や取外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。交換や取外しの際は、一番遠い位置にある斜向かいの2本の止めネジを外してください。

止めネジの交換

止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのものに交換してください。使用可能な止めネジは「テクニカルデータ」の章を確認してください（207 ページ参照）。

7 取扱方法

- 1) 解除するには、側面（画像参照 1(1)）の解除ボタンを押して義肢を回旋させます。
→ その後で、ボタンを押さずに、義肢を初期位置から回旋させます。
- 2) 初期位置になると自動的に回旋動作がロックされます。

8 メンテナンス

安全にお使いいただくために、また、安全な性能を保証するためにも、年に1回の定期メンテナンスを受けることを推奨します。

9 お手入れ方法

- 1) 製品は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄してください。
- 2) 清潔なぬるま湯で製品をすすいでください。
- 3) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 注記! 湿気のある場所で製品を保管しないでください。
水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

10 廃棄



本製品は通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の規定に従わずに廃棄された場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。義手の廃棄および回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

11 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。

商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることことが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 C E 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：<http://www.ottobock.com/conformity> <http://www.ottobock.com/conformity>

12 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は最大93 %まで、結露の無い状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態

製品	4R57	4R57=ST
重量 (g)	170	185
近位接続	ピラミッド	ネジ

製品	4R57	4R57-ST			
近位接続用の止めネジ ／クランプネジの締付けトルク (Nm)		10			
遠位接続	ピラミッドレシーバー				
体重制限 (kg)		150			
システムハイ (mm)	22	42			
全体高さ (mm)	22	24			
素材	ステンレス				
回旋範囲 (°)	360				
耐用年数 (年)	5				
使用可能な止めネジ	506G3=M8- x10	506G3=M8- x12-V	506G3=M8- x14	506G3=M8- x16	506G3=M8- x20-V
長さ (mm)	10	12	14	16	20
数量 (個)	3				1
最大締付けトルク値 (Nm)	15				



長さ20 mmの止めネジは、図にマークされている位置で使用します。

ネジ締め時のトルク値

トルクレンチを用いて、指定のトルク値になるまで、ネジを交互に締めます。

ネジの接続	締付けトルク値
スクリュートップ付き近位義肢 パーツ	10 Nm／89 重量ポンド インチ

ネジの接続	締付けトルク値
ピラミッドアダプター付き近位義肢 パート	10 Nm／89 重量ポンド インチ
ローテーションアダプターのピラ ミッドレシーバー	15 Nm／133 重量ポンド インチ

13 追加情報

13.1 本取扱説明書で使用している記号

 該当する欧州指令に準拠しています。

 MD

医療機器

 LOT

ロット番号 (PPPP YYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週

製造元



1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-10-11

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

产品”旋转连接件 4R57 / 4R57-ST “以下简称为产品/连接件/旋转连接件。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 功能

该产品作为腿部模块式假肢系统的组件应用。

通过在膝关节上方安装旋转连接件，弯曲的小腿可以针对接受腔进行旋转，即：向内或向外旋转。

这样可以为使用者的日常活动大大带来方便，例如穿鞋和更换袜套，能够实现舒适的坐姿。坐姿可以进行不同的变化，直至盘腿而坐。

旋转机制通过按下解锁按钮（见图 1, (1)）激活。当达到初始位置时，旋转运动会自行锁定。

2.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

不允许的组合方式

该旋转连接件不允许与下列奥托博克组件组合使用：

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

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于假肢膝关节上方的下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、跳伞、滑翔伞等）。

允许的环境条件可在技术数据中阅读（见第 217 页）。

我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。

该产品推荐用于运动等级 1（室内步行者）、运动等级 2（受限户外步行者）、运动等级 3（不受限户外步行者）和运动等级 4（具有特别高要求的不受限户外步行者）。允许的体重为最大 150 kg。

3.3 适应症

- 针对大腿截肢和髋关节离断的患者
- 单侧或双侧截肢时

3.4 禁忌症

- 与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

3.5 资质要求

为患者装配产品仅限由矫形外科技师进行。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

△ 警告 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

△ 小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知的组成

△ 警告

标题描述危险的源头及/或种类

前言介绍了无视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则按如下方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标标注为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

△ 警告

忽视安全须知

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 应务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

△ 警告

对儿童进行配置

由于吞食微小零部件导致受伤。

- ▶ 在对儿童进行配置时务必将其妥善看管。

△ 小心

自行对产品进行改装

由于承重部件折断或产品功能故障造成跌倒。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。
- ▶ 产品的打开或者受损组件的更换仅允许由奥托博克服务机构执行。

4.4 对线/设置须知

△ 小心

错误的对线和组装

由于假肢组件损坏造成跌倒。

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

△ 小心

旋转连接件与膝关节组件（液压装置，框架）碰撞

- > 功能故障引发膝关节意料之外的行为造成跌倒。
- > 承重部件折断造成跌倒。
- ▶ 如果在最大屈曲时旋转连接件触碰到膝关节的液压装置和/或框架，请检查触碰是否是由于旋转连接件的极度倾斜造成。这一情况下，请在无倾斜的状态下安装旋转连接件。
- ▶ 如果旋转连接件仍然与膝关节的液压装置和/或框架发生触碰，则必须为膝关节安装屈曲限位挡块，或者更换现有的屈曲限位挡块（参见膝关节的使用说明书）。

△ 小心

未遵守螺栓连接的拧紧扭矩

螺栓连接松动引起承重部件断裂，造成跌倒。

- ▶ 为保证系统的安全性，应严格按规定要求拧紧力矩。
- ▶ 不得超过规定的拧紧力矩。

△ 小心

未按规定加固的螺栓

螺栓连接松动引起承重部件断裂，造成跌倒。

- ▶ 所有设置结束之后，旋转连接件的螺纹销钉在使用规定拧紧扭矩拧紧之前，必须使用粘胶剂对其进行加固。

△ 小心

使用不合适的假肢组件

产品意料之外的行为或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 该产品仅可与奥托博克准许的组件组合使用（参见使用说明书和产品目录）。
- ▶ 请注意章节“组合方式”中所述的不允许的组合方式。
- ▶ 如果产品在水中使用，请检查单个假肢组件的防水性能。



螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒。

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的安装拧紧扭矩（参见章节“技术数据”见第 217 页）。
- ▶ 应务必注意相关说明，确保螺纹连接的加固和正确长度的采用。

4.5 患者须知



脏污和水汽渗入产品中

功能故障引发产品意外行为造成跌倒。

- ▶ 请注意，避免固体颗粒或液体进入产品。



特殊活动造成过度负载

承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 本产品为日常生活中的活动设计，严禁在特殊的活动中使用。这些特殊活动包括例如极限运动（攀岩、滑翔伞等）。
- ▶ 应该爱护产品及其组件，这不仅可以延长产品的使用寿命，更是对您人身安全的保证！
- ▶ 一旦产品及其组件出现异常负载（例如由于跌倒或类似情况），应立即通过矫形外科技师对其进行损伤检测。如有必要，技师会将产品交付给奥托博克授权的服务机构。



解锁按钮的意外触发

假肢在负载情况下发生扭转导致跌倒。

- ▶ 只有在考虑到相应情况时，才可有意识地操作旋转连接件的解锁按键。



使用未锁定的旋转连接件

假肢在负载情况下发生扭转导致跌倒。

- ▶ 在假肢承受负载之前，请检查旋转连接件是否已正确地在初始位置中锁定。
- ▶ 如果无法再进行正确的锁定，则不再允许使用旋转连接件。旋转连接件必须通过奥托博克授权的服务机构进行检测。矫形外科技师是相关的负责联系人。

注意

未按规定保养产品

由于使用错误的清洁剂和/或消毒剂导致产品损坏。

- ▶ 仅可使用湿布以及中性皂角清洁产品（例如：奥托博克 453H10=1）。 DermaClean
- ▶ 如有必要，请使用异丙醇634A58对产品进行消毒。
- ▶ 请勿使用基于过氧化氢和银盐的消毒剂对产品进行消毒。
- ▶ 清洁产品只得使用淡水，水温最高为65° C。
- ▶ 如果无法将污垢去除，产品必须交寄奥托博克授权的服务机构。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1 件旋转连接件 4R57 或
1 件旋转连接件 4R57-ST
- 1 件使用说明书（专业人员）

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，必须额外订购：

- 抽真空辅助工具（用于4R57*=ST）4X46=ST

5.3 备件

- 灰色 4X69=1 终端按钮

6 使用准备

6.1 所需工具

- 扭矩扳手710D4（最大至30 Nm）
- 粘胶剂636K13（Loctite 241）

6.2 安装连接件

6.2.1 带可调四棱台的旋转连接件

旋转连接件的可调四棱台通过近端假肢组件的螺纹销钉与可调四棱台支架固定。更换或拆卸时，必须将旋转连接件的所有四个螺纹销钉旋出。在静态修正中，该区域内的调整余地很小。

信息

与相应近端假肢组件使用说明书的规定有所不同：假肢组件的螺纹销钉必须以最大 10 Nm 的扭矩拧紧。

安装时须注意以下要点：

- 解锁按键必须内侧对齐。

- 在操作解锁按键之后，必须将旋转连接件的外壳完全旋转 360° ，确保其不与接受腔和/或膝关节组件（例如框架、液压装置）触碰。
- 膝关节最大屈曲时，连接件不得与框架或液压装置发生碰撞。如有必要，必须安装屈曲限位挡块或者必须将旋转连接件排除倾斜。

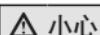
试安装：

► 使用扭矩扳手用 **10 Nm** 将可调四棱台支架的螺纹销钉拧紧。

最终安装：

- 1) 使用粘胶剂加固可调四棱台支架的螺纹销钉。
- 2) 使用扭矩扳手用 **10 Nm** 拧紧螺纹销钉。

6.2.2 带螺纹接口的旋转连接件



在浇注连接座中的旋入深度过小

承重部件折断造成跌倒。

► 在浇注连接座中完全旋入之后，旋转连接件**最多只允许从螺孔中旋出 $3/4$ 转**。



用于抽真空层压过程的抽真空辅助工具4X46-ST

为了能让带螺纹接口的旋转连接件按照规定旋入到浇注连接座中，必须在抽真空层压过程中使用抽真空辅助工具4X46-ST。该工具必须单独订购。

- 1) 将旋转连接件完全旋入浇注连接座的螺孔内。
- 2) 进行方向对齐时将旋转连接件从螺孔中拧出**最多 $3/4$ 转**。
 - 解锁按键必须内侧对齐。
 - 在操作解锁按键之后，必须将旋转连接件的外壳完全旋转 360° ，确保其不与浇注连接座触碰。
- 3) 将浇注连接座螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用粘胶剂加固，并用扭矩扳手将其上紧 (**10 Nm**)。

6.3 假肢组件的安装

假肢组件的可调四棱台与旋转连接件可调四棱台支架的螺纹销钉固定。

试安装：

► 使用扭矩扳手用 **10 Nm** 将可调四棱台支架的螺纹销钉拧紧。

最终安装：

- 1) 使用粘胶剂加固螺纹销钉。
- 2) 将螺纹销钉使用扭矩扳手 (**10 Nm**) 预拧紧，然后再用 **15 Nm** 扭矩完全拧紧。

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、不是对向位置的螺纹销钉旋出。

替换螺纹销钉

旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉。允许的螺纹销钉请参见章节“技术数据”（见第 217 页）。

7 操作

- 1) 如需解锁，请按压侧面的解锁按键（见图 1 (1)）并旋转假肢。
→ 然后无需按压按钮，即可将假肢旋转回到初始位置。
- 2) 当达到初始位置时，旋转运动会自行锁定。

8 维护

出于对患者的安全考虑以及操作安全性的保持，建议每年进行安全检查。

9 清洁

- 1) 使用潮湿的抹布和皂液去除产品上的污垢。
- 2) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) 注意！产品在潮湿状态下切勿储藏。
剩余湿渍在空气中晾干。

10 废弃处理



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在国家的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

11 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

11.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

11.2 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。

本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

11.3 CE符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅

读：<http://www.ottobock.com/conformity>

12 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93%，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 15% 至 93% 相对空气湿度，无冷凝

产品	4R57	4R57-ST
重量 [g]	170	185
连接头，近端	可调四棱台	螺纹
近端连接头的螺纹销钉/止动螺栓的拧紧扭矩 [Nm]		10
连接头，远端	可调四棱台支架	
最大体重 [kg]		150
系统高度 [mm]	22	42
安装高度 [mm]	22	24
材料	不锈钢	
旋转范围 [°]		360
使用寿命 [年]		5

允许的螺纹销钉	506G3=M8x 10	506G3=M8x 12-V	506G3=M8x 14	506G3=M8x 16	506G3=M8x 20-V
长度 [mm]	10	12	14	16	20
数量 [件]	3				1

允许的螺纹销钉	506G3=M8x 10	506G3=M8x 12-V	506G3=M8x 14	506G3=M8x 16	506G3=M8x 20-V
最大拧紧扭矩 [Nm]	15				



在图中标记的位置处，必须使用一个 20 mm 长的螺纹销钉。

螺栓连接的拧紧扭矩

使用扭矩扳手将螺栓交替地、分多步地拧紧，直至达到规定的拧紧力矩。

螺栓连接	拧紧扭矩
带有螺纹接口的近端假肢组件	10 Nm / 89 lbf. In.
带有可调四棱台的近端假肢组件	10 Nm / 89 lbf. In.
旋转连接件的可调四棱台支架	15 Nm / 133 lbf. In.

13 附件

13.1 使用的图标



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



医疗产品



批号 (PPPP YYYY WW)

PPPP - 生产厂

YYYY - 生产年份

WW - 生产所在周



制造商





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