

6A53, 6A54

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	43
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	46
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	49
IT Istruzioni per l'uso	12	SL Navodila za uporabo	52
ES Instrucciones de uso	15	SK Návod na používanie	55
PT Manual de utilização.....	18	BG Инструкция за употреба	58
NL Gebruiksaanwijzing.....	21	TR Kullanma talimatı	61
SV Bruksanvisning	24	EL Οδηγίες χρήσης	64
DA Brugsanvisning	27	RU Руководство по применению	67
NO Bruksanvisning	30	JA 取扱説明書.....	70
FI Käyttöohje.....	33	ZH 使用说明书.....	73
PL Instrukcja użytkowania.....	36	KO 사용 설명서.....	76
HU Használati utasítás	40		



1



2



3



4



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Verschiebeadapter 6A53 und 6A54 erlauben das parallele Versetzen der distalen Komponenten der Modularprothese, unabhängig von der Winkeleinstellung durch die Justierkerne. Die Justierungen lassen sich entweder in der Frontalebene (medial oder lateral) oder in der Sagittalebene (anterior oder posterior) vornehmen. Die Verschiebeadapter sind mit unterschiedlichen Anschlüssen ausgestattet:

Produktkennzeichen	Anschlüsse
6A53	Justierkern/Justierkern
6A54	Justierkern/Justierkernaufnahme

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Adapter	-
4	Gewindestift (Nur 6A54)	506G3=M8x12

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Gewindestift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Gewindestift - 14 mm	506G3=M8X14
Gewindestift - 16 mm	506G3=M8X16

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

5.1 Adapter justieren

Der Adapter verfügt über einen in 2 mm Schritten verschiebbaren Justierkern. Der Justierkern kann nach proximal oder distal ausgerichtet werden.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Den Verschiebeadapter in der gewünschten Verschieberichtung (**a - p** oder **m - l**) ausrichten.
- 2) Den Ring am verschiebbaren Justierkern leicht anheben, um den Justierkern zu verschieben (siehe Abb. 3).
- 3) Die gewünschte Verschiebung einstellen und den Ring wieder herunterdrücken, bis er einrastet.

TIPP: Die finale Position mit einem Stift markieren.

- 4) Den Justierkern mit der vorgesehenen Anschlusskomponente verbinden (siehe Abb. 4). Dadurch wird der Justierkern in seiner Position fixiert.

5.2 Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Anprobe:**
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
 - 2) **Definitive Montage:**
Die Gewindestifte mit Loctite sichern.
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).
 - 3) Zu weit herausstehende oder zu tief eingeschraubte Gewindestifte ersetzen (siehe Seite 4).

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, nebeneinanderliegenden Gewindestifte herausschrauben.

6 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

7 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

8.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

9 Technische Daten

Kennzeichen	6A53	6A54
Gewicht [g]	180	
Systemhöhe [mm]	-16	33
Einbauhöhe [mm]	20	33

Kennzeichen	6A53	6A54
Material	Aluminium	
Max. Verschiebung [mm]	20	
Max. Körpergewicht [kg]	125	

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Design and Function

The 6A53 and 6A54 Sliding Adapters permit the distal components of the modular prosthesis to be shifted in parallel, regardless of the angle adjustment by the pyramid adapters. The adjustments can be made either in the frontal plane (medial or lateral) or in the sagittal plane (anterior or posterior). The sliding adapters are equipped with different connections:

Product reference number	Connections
6A53	pyramid adapter/pyramid adapter
6A54	pyramid adapter/pyramid receiver

1.2 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.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range -20 °C to $+60\text{ °C}$ (-4 °F to $+140\text{ °F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to $+45\text{ °C}$ (14 °F to 113 °F)

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

3 General safety instructions

 CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 6).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Adapter	-
4	Set screw (only 6A54)	506G3=M8x12

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Set screw – 12 mm	506G3=M8X12-V
Set screw – 14 mm	506G3=M8X14
Set screw – 16 mm	506G3=M8X16

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

5.1 Adjusting adapter

The adapter includes a pyramid adapter adjustable in 2 mm increments. The pyramid adapter can be aligned proximally or distally.

> **Required materials:** 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite 241

- 1) Align the sliding adapter in the desired displacement direction (**a – p** or **m – l**).
- 2) Lift the ring on the adjustable pyramid adapter slightly in order to displace the pyramid adapter (see fig. 3).

- 3) Set the desired displacement and press the ring back down until it engages.

TIP: Mark the final position with a pen.

- 4) Connect the pyramid adapter with the applicable connecting component (see fig. 4). This fastens the pyramid adapter in its position.

5.2 Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241

1) **Fitting:**

Screw in the set screws.

Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

2) **Definitive assembly:**

Secure the set screws with Loctite.

Screw in the set screws.

Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).

- 3) Replace set screws that are protruding or have been screwed in too far (see page 7).

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 and located next to each other.

6 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.

- ▶ Conduct annual safety inspections.

7 Disposal

Do not dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

8.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

9 Technical data

Reference number	6A53	6A54
Weight [g]	180	
System height [mm]	-16	33
Build height [mm]	20	33
Material	Aluminium	
Max. displacement [mm]	20	
Max. body weight [kg]	125	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de translation 6A53 et 6A54 permettent de déplacer parallèlement les composants distaux de la prothèse modulaire, peu importe l'angle réglé par les pyramides de réglage. Les réglages peuvent être effectués soit au niveau frontal (médial ou latéral) soit au niveau sagittal (antérieur ou postérieur). Les adaptateurs de translation sont équipés de différents raccords :

Référence du produit	Raccords
6A53	Pyramide de réglage/Pyramide de réglage
6A54	Pyramide de réglage/Logement pour pyramide

1.2 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.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 9).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que

l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur	–
4	Tige filetée (uniquement pour 6A54)	506G3=M8x12

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Vis sans tête – 12 mm	506G3=M8X12-V
Vis sans tête – 14 mm	506G3=M8X14
Vis sans tête – 16 mm	506G3=M8X16

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

5.1 Ajustement de l'adaptateur

L'adaptateur dispose d'une pyramide. Une translation à intervalles de 2 mm est possible pour cette pyramide. La pyramide peut être dirigée du côté proximal ou du côté distal.

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Dirigez l'adaptateur de translation dans la direction dans laquelle vous souhaitez qu'il se déplace (**a – p** ou **m – l**).
- 2) Soulevez légèrement l'anneau de la pyramide avec translation pour déplacer la pyramide (voir ill. 3).
- 3) Réglez la translation de votre choix et appuyez sur l'anneau jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

CONSEIL : repérez avec un stylo la position finale.

- 4) Reliez la pyramide au composant de raccordement prévu (voir ill. 4). La pyramide se fixe alors dans sa position.

5.2 Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Essayage :**
Posez les tiges filetées.
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- 2) **Montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite.
Posez les tiges filetées.
Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
- 3) Remplacer les vis sans tête qui dépassent ou qui sont vissées trop profondément (consulter la page 10).

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 sont placées côte à côte.

6 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect

de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

8.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

9 Caractéristiques techniques

Référence	6A53	6A54
Poids [g]	180	
Hauteur du système [mm]	-16	33
Hauteur de montage [mm]	20	33
Matériau	Aluminium	
Translation max. [mm]	20	
Poids max. du patient [kg]	125	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

I traslatori 6A53 e 6A54 consentono lo spostamento in parallelo dei componenti distali della protesi modulare, indipendentemente dalla regolazione dell'angolo tramite le piramidi di registrazione. Le registrazioni possono essere eseguite sul piano frontale (mediale o laterale) o sul piano sagittale (anteriore o posteriore). I traslatori sono dotati di attacchi diversi:

Codice prodotto	Attacchi
6A53	Piramide di registrazione/piramide di registrazione
6A54	Piramide di registrazione/alloggiamento piramide di registrazione

1.2 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.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 12).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	Attacco	-
4	Perno filettato (solo 6A54)	506G3=M8x12

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice di identificazione
Perno filettato - 12 mm	506G3=M8X12-V
Perno filettato - 14 mm	506G3=M8X14
Perno filettato - 16 mm	506G3=M8X16

5 Preparazione all'uso

CAUTELA!

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

5.1 Regolazione dell'attacco

L'attacco è dotato di una piramide di registrazione spostabile con incrementi di 2 mm. La piramide di registrazione può essere allineata in direzione prossimale o distale.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Allineare il traslatore nella direzione di spostamento desiderata (**a - p o m - l**).
- 2) Sollevare leggermente l'anello sulla piramide di registrazione per spostare la piramide di registrazione (v. fig. 3).
- 3) Regolare la traslazione desiderata e spingere nuovamente in basso l'anello sino a quando si blocca in posizione.
SUGGERIMENTO: marcare la posizione finale con una matita.
- 4) Collegare la piramide di registrazione con i componenti d'attacco previsti (v. fig. 4). In questo modo la piramide di registrazione viene bloccata nella posizione prevista.

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

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

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prova:**
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

- 2) **Montaggio definitivo:**
Bloccare i perni filettati con Loctite.
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.
- 3) Sostituire i perni filettati troppo sporgenti o troppo avvitati (v. pagina 13).

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 protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

6 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

7 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

8.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

9 Dati tecnici

Codice	6A53	6A54
Peso [g]	180	
Altezza del sistema [mm]	-16	33
Altezza di montaggio [mm]	20	33
Materiale	Alluminio	
Traslazione max. [mm]	20	
Peso corporeo max. [kg]	125	

1 Descrizione del prodotto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores de desplazamiento 6A53 y 6A54 permiten desplazar en paralelo los componentes distales de la prótesis modular, independientemente del ajuste angular realizado a través de los núcleos de ajuste. Los ajustes se pueden realizar o en el plano frontal (medial o lateral) o en el plano sagital (anterior o posterior). Los adaptadores de desplazamiento están equipados con distintos tipos de conexiones:

Código del producto	Conexiones
6A53	Núcleo de ajuste/núcleo de ajuste
6A54	Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste

1.2 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.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso máx. de 125 kg.

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Indicaciones generales de seguridad



Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 16).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Adaptador	-
4	Varilla roscada (solo 6A54)	506G3=M8x12

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Varilla roscada - 12 mm	506G3=M8X12-V
Varilla roscada - 14 mm	506G3=M8X14
Varilla roscada - 16 mm	506G3=M8X16

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones 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 indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

5.1 Ajustar el adaptador

El adaptador dispone de un núcleo de ajuste desplazable en pasos de 2 mm. El núcleo de ajuste se puede orientar en sentido proximal o distal.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Oriente el adaptador de desplazamiento en la dirección de desplazamiento deseada (**a - p o m - l**).
- 2) Levante ligeramente el anillo situado en el núcleo de ajuste desplazable para desplazar el núcleo de ajuste (véase fig. 3).
- 3) Ajuste el desplazamiento deseado y presione de nuevo el anillo hacia abajo hasta que encaje.

CONSEJO: marque con un rotulador la posición definitiva.

- 4) Una el núcleo de ajuste con el componente de unión previsto a tal efecto (véase fig. 4). De este modo, el núcleo de ajuste queda fijado en su posición.

5.2 Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

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

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prueba:**
Enrosque las varillas roscadas.
Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) **Montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas con Loctite.
Enrosque las varillas roscadas.
Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).
- 3) Reemplazar las varillas roscadas demasiado distantes o atornilladas demasiado profundas (véase la página 16).

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 se encuentran una junto a la otra.

6 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

7 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

8.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

9 Datos técnicos

Referencia	6A53	6A54
Peso [g]	180	
Altura del sistema [mm]	-16	33

Referencia	6A53	6A54
Altura de montaje [mm]	20	33
Material	Aluminio	
Desplazamiento máx. [mm]	20	
Peso corporal máx. [kg]	125	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores deslizantes 6A53 e 6A54 permitem o deslocamento paralelo dos componentes distais da prótese modular, independentemente do ajuste do ângulo através dos núcleos de ajuste. Os ajustamentos podem ser feitos no plano frontal (medial ou lateral) ou no plano sagital (anterior ou posterior). Os adaptadores deslizantes são dotados de diferentes conexões:

Identificação do produto	Conexões
6A53	Núcleo de ajuste/núcleo de ajuste
6A54	Núcleo de ajuste/encaixe do núcleo de ajuste

1.2 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.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a $+60\text{ °C}$, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a $+45\text{ °C}$

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 19).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.

INDICAÇÃO!

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Adaptador	–
4	Pino roscado (apenas 6A54)	506G3=M8x12

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Designação	Código
Pino roscado - 12 mm	506G3=M8X12-V
Pino roscado - 14 mm	506G3=M8X14
Pino roscado - 16 mm	506G3=M8X16

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

5.1 Ajuste do adaptador

O adaptador dispõe de um núcleo de ajuste que pode ser deslocado em etapas de 2 mm. O núcleo de ajuste pode ser alinhado mais proximalmente ou mais distalmente.

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Ajustar o adaptador deslizante na direção de deslocamento desejada (**a – p** ou **m – l**).
- 2) Levantar ligeiramente o anel no núcleo de ajuste deslizante, para deslocar o núcleo de ajuste (veja a fig. 3).

- 3) Definir o deslocamento desejado e empurrar o anel de volta, até ele travar.

DICA: marcar a posição final com uma caneta.

- 4) Conectar o núcleo de ajuste com o componente de conexão adequado (veja a fig. 4). Desse modo, o núcleo de ajuste é fixado em sua posição.

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

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

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Prova:

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

2) Montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados com Loctite.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).

- 3) Substituir pinos roscados demasiado salientes ou aparafusados com muita profundidade (consulte a página 19).

Ajuste

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

Substituição e desmontagem

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

6 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

- ▶ Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

7 Eliminação

Não descartar o produto com lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

8.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

9 Dados técnicos

Código	6A53	6A54
Peso [g]	180	
Altura do sistema [mm]	-16	33
Altura de montagem [mm]	20	33
Material	Alumínio	
Deslocamento máx. [mm]	20	
Peso corporal máx. [kg]	125	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Constructie en functie

Met de translatieadapters 6A53 en 6A54 kunnen distale componenten van modulaire prothesen parallel worden verzet, onafhankelijk van de hoek, die met behulp van de piramideadapter is ingesteld. De aanpassingen kunnen of in het frontale vlak (mediaal of lateraal) of in het sagittale vlak (anterior of posterior) worden uitgevoerd. De translatieadapters hebben verschillende aansluitingen:

Artikelnummer	Aansluitingen
6A53	piramideadapter / piramideadapter
6A54	piramideadapter / piramideadapteraansluiting

1.2 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.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 22).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	adapter	–
4	stelbout (alleen bij de 6A54)	506G3=M8x12

Vervangende onderdelen/toebehoren (niet standaard meegeleverd)

Benaming	Referentienummer
Draadstift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Draadstift - 14 mm	506G3=M8X14
Draadstift - 16 mm	506G3=M8X16

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

5.1 Adapter afstellen

De adapter is voorzien van een piramideadapter die in stappen van 2 mm kan worden verschoven. De piramideadapter kan proximaal of distaal worden uitgericht.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Verschuif de translatieadapter in de gewenste richting (**a – p of m – l**) en breng hem in lijn.
- 2) Til de ring van de verschuifbare piramideadapter een stukje op, zodat u de piramideadapter kunt verschuiven (zie afb. 3).
- 3) Stel de gewenste verschuiving in en duw de ring weer omlaag tot hij vastklikt.
TIP: Markeer de uiteindelijke positie met een stift.
- 4) Verbind de piramideadapter met de component waarop hij moet worden aangesloten (zie afb. 4). Hierdoor wordt de piramideadapter vastgezet in de stand waarin hij staat.

5.2 Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Passen:**
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) **Definitieve montage:**
Borg de stelbouten met Loctite.
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
- 3) Vervang draadstiften die te ver uitsteken of er te diep zijn ingeschroefd (zie pagina 23).

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 naast elkaar liggen eruit.

6 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

7 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

gen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

8.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	6A53	6A54
Gewicht [g]	180	
Systeemhoogte [mm]	-16	33
Inbouwhoogte [mm]	20	33
Materiaal	Aluminium	
Max. verschuiving [mm]	20	
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion och funktion

Förskjutningsadapter 6A53 och 6A54 tillåter parallell förskjutning av den modulära protesens distala komponenter, oberoende av vinkelinställningen genom pyramidkopplingar. Justeringarna kan antingen göras i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriori eller posteriori). Förskjutningsadapterna är försedda med olika anslutningar:

Produktbeteckning	Anslutningar
6A53	Pyramidkoppling/pyramidkoppling
6A54	Pyramidkoppling/uttag för pyramidkoppling

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 25).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.



Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Adapter	-
4	Gångstift (endast 6A54)	506G3=M8x12

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Beteckning	Referensnummer
Gångstift – 12 mm	506G3=M8X12-V
Gångstift – 14 mm	506G3=M8X14
Gångstift – 16 mm	506G3=M8X16

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

- Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Justera adaptern

Adaptern har en pyramidkoppling som går att flytta i steg om 2 mm. Pyramidkopplingen kan riktas in proximalt eller distalt.

> **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Rikta in förskjutningsadaptern till önskad förskjutningsriktning (**a – p** eller **m – l**).
- 2) Lyft ringen på den skjutbara pyramidkopplingen något för att flytta pyramidkopplingen (se bild 3).
- 3) Ställ in den önskade förskjutningen och tryck ringen nedåt igen tills den hakar i.
TIPS: Markera den slutgiltiga positionen med en penna.
- 4) Sätt ihop pyramidkopplingen med den avsedda anslutningskomponenten (se bild 4). Pyramidkopplingen fixeras på så sätt i sin position.

5.2 Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gångstiften till pyramidkopplingsöppningen.

- > **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Provning:**
Skruva in gångstiften.
Dra åt gångstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

- 2) **Definitiv montering:**
Såkra gängstiften med Loctite.
Skruva in gängstiften.
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
- 3) Byt ut gängstift som sticker ut för mycket eller som är för djupt inskruvad (se sida 26).

Justering

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

Byte och demontering

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

6 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesens avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med sorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

8.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	6A53	6A54
Vikt [g]	180	
Systemhöjd [mm]	-16	33
Inbyggnadshöjd [mm]	20	33
Material	Aluminium	
Max. förskjutning [mm]	20	
Maximal kroppsvikt [kg]	125	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-02-21

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.

- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Forskydningsadapterne 6A53 og 6A54 tillader parallel forskydning af den modulopbyggede protesens distale komponenter, uafhængig af vinkelindstillingen via pyramideadapterne. Justeringerne kan enten foretages i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Forskydningsadapterne er forsynet med forskellige tilslutninger:

Produktidentifikation	Tilslutninger
6A53	Pyramideadapter/pyramideadapter
6A54	Pyramideadapter/holder til pyramideadapter

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20 °C til $+60\text{ °C}$, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til $+45\text{ °C}$

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 28).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.

BEMÆRK!

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Adapter	-
4	Gevindstift (kun 6A54)	506G3=M8x12

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Gevindstift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Gevindstift - 14 mm	506G3=M8X14
Gevindstift - 16 mm	506G3=M8X16

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

5.1 Justering af adapteren

Adapteren har en pyramideadapter, som kan forskydes i skridt på 2 mm. Pyramideadapteren kan justeres proksimalt eller distalt.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Indstil forskydningsadapteren i den ønskede forskydningsretning (**a – p** eller **m – l**).
- 2) Løft ringen ved den forskydelige pyramideadapter en anelse for at forskubbe pyramideadapteren (se ill. 3).
- 3) Indstil den ønskede forskydning og tryk ringen ned igen, indtil den går i hak.
TIP: Marker den endelige position med en blyant eller kuglepen.
- 4) Forbind pyramideadapteren med den dertil beregnede tilslutningskomponent (se ill. 4). Herved fikses pyramideadapteren i sin position.

5.2 Forbind pyramideadapteren og pyramideadapter-holderen med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks.710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøvning:**
Skrue gevindstifterne ind.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

- 2) **Endelig montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite.
Skrue gevindstifterne ind.
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**), og fastspænd dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Udskift gevindstifter, der stikker for langt ud eller er skruet for langt ind (se side 29).

Justering

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

Udskiftning og afmontering

Protese-komponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

6 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protese-komponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som sorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 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 til-sidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

9 Tekniske data

Identifikation	6A53	6A54
Vægt [g]	180	
Systemhøjde [mm]	-16	33
Monteringshøjde [mm]	20	33
Materiale	aluminium	
Maks. forskydning [mm]	20	
Maks. kropsvægt [kg]	125	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste opdatering: 2023-02-21

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Forskyvningsadapterne 6A53 og 6A54 tillater parallellforskyvning av de distale komponentene på den modulære protesen, uavhengig av vinkelinnstillingen med justeringskjernen. Justeringen kan enten utføres i frontplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posterior). Forskyvningsadaptrene er utstyrt med forskjellige tilkoblinger:

Produktmerking	Tilkoblinger
6A53	Justeringskjerne/justeringskjerne
6A54	Justeringskjerne/justeringskjerneholder

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til $+60\text{ °C}$, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til $+45\text{ °C}$

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann

Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 31).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støyutvikling.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
4	Settskrue (bare 6A54)	506G3=M8x12

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Settskrue - 12 mm	506G3=M8X12-V
Settskrue - 14 mm	506G3=M8X14
Settskrue - 16 mm	506G3=M8X16

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelse

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

5.1 Justere adapter

Adapteren har en justeringskjerne som kan forskyves i trinn à 2 mm. Justeringskjernen kan rettes inn mot proksimalt eller distalt.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Still forskyvningsadapteren i ønsket forskyvningsretning (**a – p** eller **m – l**).
- 2) Løft ringen på den skyvbare justeringskjernen litt for å forskyve justeringskjernen (se fig. 3).
- 3) Still inn den ønskede forskyvningen og trykk ned ringen igjen så den smekker på plass.

TIPS: Marker den endelige posisjonen med en blyant.

- 4) Sett sammen justeringskjernen med den tilhørende tilkoblingskomponenten (se fig. 4). Dermed blir justeringskjernen fiksert i posisjonen.

5.2 Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøving:**
Skrue inn settskrueene.
Trekk til settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikre settskrueene med Loctite.
Skrue inn settskrueene.
Skrue først inn settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).
- 3) Skift ut settskruer som stikker for langt ut eller er skrudd inn for dypt (se side 32).

Justering

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

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protese-komponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Vedlikehold

- ▶ Protese-komponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlige myndigheter i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

8.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

9 Tekniske data

Merking	6A53	6A54
Vekt [g]	180	
Systemhøyde [mm]	-16	33
Monteringshøyde [mm]	20	33
Materiale	Aluminium	
Maks. forskyvning [mm]	20	
Maks. kroppsvekt [kg]	125	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2023-02-21

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Puhdista käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirtoadapterit 6A53 ja 6A54 mahdollistavat modulaarisen proteesin distaalisten komponenttien samansuuntaisen siirron riippumatta pyramidiadapterien määrittelemästä kulma-asennosta. Säädot on mahdollista tehdä frontaalitasolla (mediaalisesti tai lateraalisesti) tai sagittaalitasolla (anteriorisesti tai posteriorisesti). Siirtoadapterit on varustettu erilaisilla liitännöillä.

Tuotenumero	Liitännät
6A53	Pyramidiadapteri/pyramidiadapteri
6A54	Pyramidiadapteri/naarasadapteri

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualiuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikä.

3 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 34).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.

 **HUOMAUTUS!**

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.

- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Adapteri	-
4	Kierretappi (Vain 6A54)	506G3=M8x12

Varaosat/Lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)

Nimi	Koodi
Kierretappi - 12 mm	506G3=M8X12-V
Kierretappi - 14 mm	506G3=M8X14
Kierretappi - 16 mm	506G3=M8X16

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

5.1 Adapterin säätäminen

Adapterissa on pyramidiadapteri, jota voidaan siirtää 2 mm askelin. Pyramidiadapteria voidaan säätää proksimaalisesti tai distaalisesti.

> **Tarvittavat materiaali:** momenttiavain 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Aseta siirtoadapteri haluttuun siirtymäsuuntaan (**a - p tai m - l**).
- 2) Nosta siirrettävällä pyramidiadapterilla olevaa rengasta kevyesti siirtääksesi pyramidiadapteria (katso Kuva 3).
- 3) Säädä haluamasi siirtymä ja paina rengasta takaisin alas kunnes se lukittuu.
VINKKI: Merkitse lopullinen asento kynällä.
- 4) Liitä pyramidiadapteri sen liitäntäkomponenttiin (katso Kuva 4). Pyramidiadapteri lukittuu siten asentoonsa.

5.2 Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Päällesovitus:**
Kierrä kierretapit sisään.
Kivistä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 2) **Lopullinen asennus:**
Varmista kierretapit Loctite-lukitteella.
Kierrä kierretapit sisään.
Kivistä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).
- 3) Vaihda kierretapit, jotka työntyvät liian pitkälle tai jotka on ruuvattu liian syväälle (katso sivu 35).

Säätäminen

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

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt, vierekkäiset kierretapit.

6 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Säännöllisen tarkastuksen yhteydessä: Tarkista proteesi kuluminen merkkien varalta ja tarkista sen toiminta.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

9 Tekniset tiedot

Koodi	6A53	6A54
Paino [g]	180	
Järjestelmäkorkeus [mm]	-16	33
Asennuskorkeus [mm]	20	33
Materiaali	Alumiini	
Maks. siirtymä [mm]	20	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	125	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory przesuwne 6A53 i 6A54 umożliwiają równoległe przesunięcie podzespołów obrębu dalszego protezy modularnej, niezależnie od ustawienia kąta poprzez rdzenie nastawne. Ustawienia mogą być przeprowadzane albo w płaszczyźnie czołowej (środkowo lub bocznie) lub w płaszczyźnie strzałkowej (z przodu lub z tyłu). Adaptory przesuwne wyposażone są w różne złącza:

Symbol produktu	Złącza
6A53	Rdzeń nastawny/rdzeń nastawny
6A54	Rdzeń nastawny/uchwyt rdzenia nastawnego

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 125 kgwagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia
Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydłany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **UWAGA!**

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 37).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.

 **WSKAZÓWKA!**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podspodków protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter	–
4	Kolek gwintowany (Tylko 6A54)	506G3=M8x12

Części zamienne/wyposażenie wyrobu medycznego (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Oznaczenie
Kolek gwintowany - 12 mm	506G3=M8X12-V
Kolek gwintowany - 14 mm	506G3=M8X14
Kolek gwintowany - 16 mm	506G3=M8X16

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

5.1 Ustawienie adaptera

Adapter jest wyposażony w rdzeń nastawny z możliwością przesuwania co 2 mm. Rdzeń nastawny może być ustawiony w kierunku obrębu bliższego lub dalszego.

- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Adapter przesuwany ustawić w wymaganym kierunku przesuwu (**a – p** lub **m – l**).
- 2) Pierścień na przesuwym rdzeniu nastawnym lekko unieść, aby rdzeń nastawny przesunąć (patrz ilustr. 3).
- 3) Ustawić wymagany przesuw i pierścień ponownie wcisnąć, aż zostanie zatrzaśnięty.

WSKAZÓWKA: Końcową pozycję zaznaczyć pisakiem.

- 4) Rdzeń nastawny połączyć przewidzianym komponentem łączącym (patrz ilustr. 4). W ten sposób pozycja rdzenia nastawnego zostaje utrwalona.

5.2 Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

- > **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Przymiarka:** Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całą długości. Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręcić wkręty bez ła z gwintem na całą długości.

2) Montaż końcowy:

Wkręty bez ła z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.

Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.

Wkręty bez ła z gwintem na całej długości wstępnie przykręcić kluczem dynamometrycznym (10 Nm), a następnie mocno dokręcić (15 Nm).

- 3) Wymienić zbyt mocno wystające lub zbyt głęboko wkręcone kołki gwintowane (patrz strona 38).

Regulacja

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

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z nieposortowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju, dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

8.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

9 Dane techniczne

Oznaczenie	6A53	6A54
Masa [g]	180	
Wysokość systemowa [mm]	-16	33
Wysokość montażowa [mm]	20	33
Materiał	Aluminium	
Maks. przesunięcie [mm]	20	
Maks. masa ciała [kg]	125	

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2023-02-21

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

1.1 Felépítés és működés

A 6A53 és 6A54 eltolható adapter moduláris protézis testtől távoli komponensei párhuzamosan áthelyezhetőek a piramisadapterrel a szög beállításától függetlenül. A beállítás elvégezhető az elülső síkban (mediálisan vagy laterálisan) vagy a szagittális testsíkban (előre vagy hátra). Az eltolható adapterek különböző csatlakozókkal vannak felszerelve:

Termékazonosító	Csatlakozók
6A53	Piramisadapter/Piramisadapter
6A54	Piramisadapter/piramisbefogó

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

max. 125 kg testsúlyig engedélyezett.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20 °C és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talcum)

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

3 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 40).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapot. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	-
1	Adapter	-
4	Hernyócsavar (csak 6A54)	506G3=M8x12

Pótalkatrészek/ortostechnikai eszköz tartozékai (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Megnevezés	Azonosító
Hernyócsavar - 12 mm	506G3=M8X12-V
Hernyócsavar - 14 mm	506G3=M8X14
Hernyócsavar - 16 mm	506G3=M8X16

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Adapter beállítása

Az adapter 2 mm-es lépésekben eltolható piramisadapterrel rendelkezik. A piramisadapter proximálisan vagy disztálisan igazítható.

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Igazítsa be az eltolható adaptert a kívánt eltolási irányban (**előre-hátra** vagy **mediális-laterális**).
- 2) A piramisadapter eltolásához enyhén emelje meg az eltolható piramisadapteren található gyűrűt (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) Állítsa be a kívánt eltolást, és nyomja le ismét a gyűrűt, amíg az be nem pattan a helyére.

TIPP: Jelölje meg a végső pozíciót egy tollal.

- 4) Kösse össze a piramisadaptert az erre a célra szolgáló csatlakozó komponensekkel (lásd ezt az ábrát: 4). Ezáltal rögzíti a piramisadaptert a helyzetében.

5.2 A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

A piramisadaptert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Felpróbálás:

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

Nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg a hernyócsavarokat.

2) Végleges felszerelés:

Loctite szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).

- 3) Cserélje ki a túl kiálló vagy túl mélyen becsavart hernyócsavarokat (lásd ezt az oldalt: 41).

Beállítás

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

Csere és szétszerelés

A protéziskomponensek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

6 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelelenségek és működés szempontjából.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási hulladékok közé dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

8.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

9 Műszaki adatok

Azonosító	6A53	6A54
Súly [g]	180	
Rendszermagasság [mm]	-16	33

Azonosító	6A53	6A54
Beszerezési magasság [mm]	20	33
Anyag	Alumínium	
Max. eltolás [mm]	20	
Legnagyobb testsúly [kg]	125	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2023-02-21

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

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvné adaptéry 6A53 a 6A54 umožňují paralelní posunutí distálních komponentů modulární potězy nezávisle na nastavení úhlu pomocí adjustačních pyramid. Adjustace lze provést buď ve frontální rovině (mediálně nebo laterálně) nebo v sagitální rovině (anteriorně nebo posteriorně). Posuvné adaptéry jsou vybaveny různými typy distálních připojení:

Označení produktu	Připojení
6A53	Adjustační pyramida/adjustační pyramida
6A54	Adjustační pyramida/adjustační jádro

1.2 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.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Pevné látky: prach, písek, silné hygroskopické částice (např. tašek)

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 43).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Adaptér	–
4	Stavěcí šroub (Jen 6A54)	506G3=M8x12

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Označení
Stavěcí šroub - 12 mm	506G3=M8X12-V
Stavěcí šroub - 14 mm	506G3=M8X14
Stavěcí šroub - 16 mm	506G3=M8X16

5 Příprava k použití

⚠ POZOR!

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR!

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Seřízení adaptéru

Adaptér má k dispozici adjustační pyramidu posuvnou v krocích po 2 mm. Adjustační pyramidu lze vyrovnat proximálně nebo distálně.

> **Potřebné materiály:** Momentový klíč 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) Vyrovnajte posuvný adaptér v požadovaném směru posunutí (**a – p** nebo **m – l**).
- 2) Mírně přizvedněte kroužek na posuvné adjustační pyramidě za účelem posunutí adjustační pyramidy (viz obr. 3).
- 3) Nastavte požadované posunutí a zatlačte kroužek zpět, aby se zaretoval.

TIP: Konečnou polohu označte tužkou.

- 4) Spojte adjustační pyramidu s určeným připojovacím komponentem (viz obr. 4). Tím se adjustační pyramida zafixuje ve své poloze.

5.2 Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

- > **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Zkouška:**
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
 - 2) **Definitivní montáž:**
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).
 - 3) Příliš vyčnívající nebo příliš hluboko zašroubované stavěcí šrouby vyměňte (viz též strana 44).

Adjustace

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

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protézy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižší zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkci protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

8 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

8.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

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

9 Technické údaje

Kód zboží	6A53	6A54
Hmotnost [g]	180	
Systémová výška [mm]	-16	33
Stavební výška [mm]	20	33
Materiál	Hliník	

Kód zboží	6A53	6A54
Max. posunutí [mm]	20	
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2023-02-21

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele glisante 6A53 și 6A54 permit deplasarea în paralel a componentelor distale ale protezei modulare, independent de reglajele unghiurilor prin miezurile de ajustare. Reglajele pot fi efectuate fie în plan frontal (medial sau lateral), fie în plan sagital (anterior sau posterior). Adaptoarele glisante sunt prevăzute cu diferite racorduri:

Cod produs	Racorduri
6A53	Miez de ajustare/Miez de ajustare
6A54	Miez de ajustare/Locaș pentru miez de ajustare

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale

altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

3 Indicații generale de siguranță



Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 46).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Adaptor	-
4	Știft filetat (numai 6A54)	506G3=M8x12

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Știft filetat - 12 mm	506G3=M8X12-V

Piese de schimb/Acesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Știft filetat - 14 mm	506G3=M8X14
Știft filetat - 16 mm	506G3=M8X16

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

5.1 Ajustare adaptor

Adaptorul dispune de un miez de ajustare în pași de 2 mm. Miezul de ajustare poate fi orientat proximal sau distal.

> **Materiale necesare:** Cheie dinamometrică 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Orientați adaptorul glisant în direcția de glisare dorită (**a - p** sau **m - l**).
- 2) Ridicați ușor inelul de pe miezul de ajustare glisant, pentru a glisa miezul de ajustare (vezi fig. 3).
- 3) Reglați direcția de glisare dorită, apoi apăsați inelul la loc, până se înclichetează.

SFAT: Marcați poziția finală cu un știft.

- 4) Îmbinați miezul de ajustare la componenta de racord prevăzută. (vezi fig. 4). Prin aceasta miezul de ajustare se fixează în poziția lui.

5.2 Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de ajustare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Probă:

Înșurubați știfturile filetate.

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

2) Montaj definitiv:

Fixați știfturile filetate cu Loctite.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 Nm**).

- 3) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în afară sau sunt înșurubate prea adânc (vezi pagina 47).

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înlocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În timpul controlului periodic: verificați proteza în privința semnelor de uzură și controlați funcționarea.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

7 Eliminarea ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

8.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

9 Date tehnice

Cod	6A53	6A54
Greutate [g]	180	
Înălțimea sistemului [mm]	-16	33
Înălțimea de montare [mm]	20	33

Cod	6A53	6A54
Material	Aluminu	
Deplasare max. [mm]	20	
Greutatea corporală max. [kg]	125	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pomični prilagodnici 6A53 i 6A54 omogućavaju neovisno od namještanja kuta pomoću jezgre za namještanje paralelno pomicanje distalnih komponenata modularne proteze. Namještanja se mogu vršiti na frontalnoj (medijalno ili lateralno) ili na sagitalnoj razini (anteriorno ili posteriorno). Pomični prilagodnici opremljeni su različitim priključcima.

Oznaka proizvoda	Priključci
6A53	Jezgra za namještanje / jezgra za namještanje
6A54	Jezgra za namještanje / prihvat jezgre za namještanje

1.2 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.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

3 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 49).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik	–
4	zatic s navojem (samo 6A54)	506G3=M8x12

Rezervni dijelovi / pribor za medicinski proizvod (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Zatični vijak - 12 mm	506G3=M8X12-V
Zatični vijak - 14 mm	506G3=M8X14
Zatični vijak - 16 mm	506G3=M8X16

5 Uspostavljanje uporabljivosti



OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteže

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.



OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zatezних momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Fino namještanje prilagodnika

Prilagodnik ima jezgru za namještanje koja se može pomicati u koracima po 2 mm. Jezgru za namještanje moguće je centrirati proksimalno ili distalno.

> **Potrebna materijal:** momentni ključ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Postavite pomični prilagodnik u željeni smjer pomicanja (**a – p** ili **m – l**).
- 2) Za pomicanje jezgre za namještanje lagano podižite prsten na pomičnoj jezgri za namještanje (vidi sl. 3).
- 3) Namjestite željeno pomicanje pa prsten ponovno pritisnite prema dolje sve dok se ne uglati.

SAVJET: završni položaj označite olovkom.

- 4) Jezgru za namještanje spojite s predviđenim priključnim komponentama (vidi sl. 4). Tako se jezgra za namještanje fiksira u svojem položaju.

5.2 Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Proba:**

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

2) **Konačna montaža:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite.

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem najprije pripremnno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

- 3) Zamijenite zatične vijke koji previše strše ili su predeboko zavrnuti (vidi stranicu 50).

Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnania, 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, susjedna zatika s navojem.

6 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Tijekom redovite kontrole: provjerite ima li na protezi znakova istrošenosti te provjerite funkciju.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

8 Pravne napomene

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

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

8.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblize informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

9 Tehnički podatci

Oznaka	6A53	6A54
Težina [g]	180	
Visina sustava [mm]	-16	33
Visina ugradnje [mm]	20	33
Materijal	Aluminij	

Oznaka	6A53	6A54
Maks. pomikanje [mm]	20	
Maks. tjelesna teža [kg]	125	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2023-02-21

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Drсна adapterja 6A53 in 6A54 omogočata vzporedno nastavitve distalnih sestavnih delov modularne proteze, in to neodvisno od nastavitve kota z nastavitvenimi jedri. Nastavitve je mogoče izvesti v frontalni ravni (medialno ali lateralno) ali v sagitalni ravni (anteriorno ali posteriorno). Drсни adapterji so opremljeni z različnimi priključki:

Oznake izdelka	Priključki
6A53	Nastavitveno jedro/nastavitveno jedro
6A54	Nastavitveno jedro/adapter nastavitvenega jedra

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta pretezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primeri pogoji okolice

Temperaturno območje: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

3 Splošni varnostni napotki



POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 52).

- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.

NAPOTEKI

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter	–
4	Navojni zatič (samo 6A54)	506G3=M8x12

Nadomestni deli/dodatek (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Navojni zatič – 12 mm	506G3=M8X12-V
Navojni zatič – 14 mm	506G3=M8X14
Navojni zatič – 16 mm	506G3=M8X16

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

5.1 Nastavljanje adapterja

Adapter ima nastavitveno jedro, ki ga je mogoče premikati v korakih po 2 mm. Nastavitveno jedro je mogoče naravnati proksimalno ali distalno.

> **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Drсни adapter naravnajte v želeno smer premikanja (**a – p** ali **m – l**).
- 2) Obroč na premičnem nastavitvenem jedru nekoliko dvignite, da boste lahko premaknili nastavitveno jedro (glej sliko 3).
- 3) Nastavite želeni premik in obroč znova pritisnite navzdol, da zaskoči.

NASVET: končni položaj označite s pisalom.

- 4) Nastavitveno jedro povežite s temu namenjeno priključno komponento (glej sliko 4). Tako nastavitveno jedro fiksirate v položaju.

5.2 Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Pomerjanje:**

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

2) **Končna montaža:**

Navojne zatiče fiksirajte z Loctite.

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) inategnite (**15 Nm**).

3) Zamenjajte navojne zatiče, ki preveč štrlijo ali so priviti pregloboko (glej stran 53).

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pri rednem pregledu: Preverite protezo glede znakov obrabe in njeno delovanje.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjevanja izdelkov.

8 Pravni napotki

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

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

8.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

9 Tehnični podatki

Oznaka	6A53	6A54
Teža [g]	180	
Sistemska višina [mm]	-16	33
Vgradna višina [mm]	20	33
Material	Aluminij	
Maks. nastavitev [mm]	20	
Najv. telesna teža [kg]	125	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2023-02-21

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvné adaptéry 6A53 a 6A54 umožňujú paralelné presúvanie distálnych komponentov modúlárnej protézy, nezávisle od nastavenia uhla prostredníctvom nastavovacích jadier. Nastavenia je možné vykonať buď na čelnej úrovni (mediálne alebo laterálne) alebo na sagitálnej úrovni (anteriórne alebo posteriórne). Posuvné adaptéry sú vybavené rozdielnymi prípojkami:

Označenie výrobku	Prípoje
6A53	Nastavovacie jadro/nastavovacie jadro
6A54	Nastavovacie jadro/uchytenie nastavovacieho jadra

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20°C až $+60^{\circ}\text{C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10°C až $+45^{\circ}\text{C}$

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróva voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. tal-kum)

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 55).

- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcim pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Adaptér	–
4	Kolík so závitom (Iba 6A54)	506G3=M8x12

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú v rozsahu dodávky)

Názov	Označenie
Závitový kolík – 12 mm	506G3=M8X12-V
Závitový kolík – 14 mm	506G3=M8X14
Závitový kolík – 16 mm	506G3=M8X16

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Nastavenie adaptéra

Adaptér disponuje nastavovacím jadrom, ktorý sa dá posúvať v 2 mm krokoch. Nastavovacie jadro je možné vyrovnáť proximálne alebo distálne.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Posuvný adaptér vyrovnajte v požadovanom smere posuvu (**a – p** alebo **m – l**).
- 2) Krúžok na posúvateľnom nastavovacom jadre ľahko nadvihnite, aby ste posunuli nastavovacie jadro (viď obr. 3).
- 3) Nastavte požadované posunutie a krúžok opäť zatlačajte, kým nezapadne.
TIP: konečnú polohu si označte ceruzkou.
- 4) Nastavovacie jadro spojte s určeným pripájacím komponentom (viď obr. 4). Nastavovacie jadro sa tým zafixuje na svojom mieste.

5.2 Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Skúšanie:

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

2) Konečná montáž:

Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite.

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).

3) Vymeňte závitové kolíky, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko (viď stranu 56).

Nastavenie

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

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdra-

vie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne upozornenia

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

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

8.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

9 Technické údaje

Označenie	6A53	6A54
Hmotnosť [g]	180	
Systémová výška [mm]	-16	33
Montážna výška [mm]	20	33
Materiál	Hliník	
Max. posun [mm]	20	
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-02-21

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Плъзгащите адаптори 6A53 и 6A54 позволяват паралелно преместване на периферните компоненти на модулната протеза, независимо от настройката на ъгъла чрез пирамидите. Регулирането може да се извършва или във фронталната плоскост (в средата или странично), или в сагиталната (на предната или задната страна). Плъзгащите адаптори са оборудвани с различни връзки:

Референтен номер на продукта	Връзки
6A53	Пирамида/Пирамида
6A54	Пирамида/Пирамиден приемник

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Разрешен до макс. 125 кг телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

3 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 58).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	-
1	Адаптор	-
4	Щифт с резба (Само 6A54)	506G3=M8x12

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Название	Референтен номер
Щифт с резба – 12 mm	506G3=M8X12-V
Щифт с резба – 14 mm	506G3=M8X14
Щифт с резба – 16 mm	506G3=M8X16

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

5.1 Регулиране на адаптора

Адапторът е снабден с пирамида, плъзгаща се на стъпки от по 2 мм. Пирамидата може да се насочва по избор проксимално или дистално.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Насочете плъзгащия адаптор в желаната посока (**a – p** или **m – l**).

- 2) Повдигнете леко пръстена на подвижната пирамида, за да я преместите (виж фиг. 3).
- 3) Извършете желаното преместване и притиснете отново пръстена, докато се фиксира.
СЪВЕТ: Отбележете крайната позиция с молив.
- 4) Свържете пирамидата с предвидения свързващ компонент (виж фиг. 4). По този начин пирамидата се фиксира в позицията си.

5.2 Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Проба:**

Завийте щифтовете с резба.

Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).

2) **Окончателен монтаж:**

Подсигурете щифтовете с резба с Loctite.

Завийте щифтовете с резба.

Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).

- 3) Сменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко (виж страница 59).

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с

резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на периодичната проверка: проверете протезата за признаци на износване и нейното функциониране.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

8 Правни указания

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

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

8.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на мат-

ериалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

9 Технически данни

Референтен номер	6A53	6A54
Тегло [г]	180	
Височина на системата [мм]	-16	33
Структурна височина [мм]	20	33
Материал	Алуминий	
Макс. изместване [мм]	20	
Макс. телесно тегло [кг]	125	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2023-02-21

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kaydırma adaptörü 6A53 ve 6A54 modüler protezin distal bileşenlerinin açılı ayarından piramit adaptörlerine bağımsız paralel hareket etmesine imkan tanıyor. Ayarlar ya ön düzlemde (medial veya lateral) veya

sağittal düzlemde (anterior veya posterior) yapılmalıdır. Kaydırma adaptörü farklı bağlantılarla donanmıştır:

Ürün tanımlaması	Bağlantılar
6A53	Piramit adaptörü/Piramit adaptörü
6A54	Piramit adaptörü/Piramit adaptörü yuvası

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği % 20 ila % 90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Genel güvenlik uyarıları



DIKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 61).
- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Adaptör	-
4	Ayar vidası (Sadece 6A54)	506G3=M8x12

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanım	Tanım etiketi
Dişli pim - 12 mm	506G3=M8X12-V
Dişli pim - 14 mm	506G3=M8X14
Dişli pim - 16 mm	506G3=M8X16

5 Kullanıma hazırlama



DIKKAT!

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.



DIKKAT!

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptörün ayarlanması

Adaptör 2 mm'lik adımlar ile kaydırılabilir piramit adaptörüne sahiptir. Piramit adaptörün proksimal veya distal şekilde hizalanabilir.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) Kaydırma adaptörü, kaydırmak için istenilen yöne (**a – p** veya **m – l**) hizalanmalıdır.
 - 2) Kaydırılabilir piramit adaptöründeki halkayı, piramit adaptörünü kaydırmak için kaldırılmalıdır (bkz. Şek. 3).
 - 3) İstenilen kaydırma ayarı yapılmalı ve halka tekrar yerine oturana kadar aşağıya bastırılmalıdır.
ÖNERİ: Son pozisyon bir kalem ile işaretlenmelidir.
 - 4) Piramit adaptörü sağlanan bağlantı bileşenleriyle bağlanmalıdır (bkz. Şek. 4). Böylece piramit adaptörü konumunda sabitlenir.

5.2 Piramit adaptörü ve piramit adaptörü yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prova:**
Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.
Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).
 - 2) **Son montaj:**
Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.
Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.
Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
 - 3) Fazla çıkıntılı duran veya çok derine vidalanmış dişli pimleri değiştirin (bkz. Sayfa 62).

Ayarlama

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

Değiştirme ve sökme işlemi

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

6 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

8.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenmediğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

9 Τεχνικ veriler

Τανιm etiketi	6A53	6A54
Αγίρlik [g]	180	
Sistem yükseklίgί [mm]	-16	33
Montaj yükseklίgί [mm]	20	33
Malzeme	Alüminyum	
Maks. kaydırma [mm]	20	
Maks. vücut ağırllίgί [kg]	125	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογές μετατόπισης 6A53 και 6A54 επιτρέπουν την παράλληλη μετατόπιση των άνω εξαρτημάτων της δομοστοιχειωτής πρόθεσης, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση κλίσης μέσω των ρυθμιστικών πυρήνων. Οι ρυθμίσεις ακριβείας μπορούν να διενεργούνται είτε σε εμπρόσθιο (στο μέσο ή πλευρικά) είτε σε οβελιαίο επίπεδο (μπροστά ή πίσω). Οι προσαρμογές μετατόπισης είναι εξοπλισμένοι με διαφορετικές συνδέσεις:

Κωδικός προϊόντος	Συνδέσεις
6A53	ρυθμιστικός πυρήνας/ ρυθμιστικός πυρήνας
6A54	ρυθμιστικός πυρήνας/ υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα

1.2 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.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 64).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάρδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας	–
4	ρυθμιστικός πείρος (μόνο 6A54)	506G3=M8x12

Ανταλλακτικά/Πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Ρυθμιστική βίδα - 12 mm	506G3=M8X12-V
Ρυθμιστική βίδα - 14 mm	506G3=M8X14
Ρυθμιστική βίδα - 16 mm	506G3=M8X16

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Ρύθμιση ακριβείας προσαρμογέα

Ο προσαρμογέας διαθέτει μετατοπιζόμενο ρυθμιστικό πυρήνα με βήμα μετατόπισης 2 mm. Ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορεί να ευθυγραμμίζεται προς την εγγύς ή την άπω πλευρά.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα μετατόπισης προς την επιθυμητή διεύθυνση μετατόπισης (**μπροστά – πίσω ή μέσο – πλάι**).
- 2) Ανασηκώστε ελαφρά το δακτύλιο στο μετατοπιζόμενο ρυθμιστικό πυρήνα, για να μετατοπίσετε το ρυθμιστικό πυρήνα (βλ. εικ. 3).
- 3) Ρυθμίστε την επιθυμητή μετατόπιση και ξαναπιέστε το δακτύλιο προς τα κάτω, μέχρι να ασφαλίσει.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Σημαδέψτε την τελική θέση με ένα μολύβι.

- 4) Συνδέστε το ρυθμιστικό πυρήνα με το προβλεπόμενο συνδετικό εξάρτημα (βλ. εικ. 4). Με τον τρόπο αυτόν, ο ρυθμιστικός πυρήνας θα στερεωθεί στη θέση του.

5.2 Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Δοκιμή:**
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

2) Οριστική συναρμολόγηση:

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite.

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).

- 3) Αντικαταστήστε τις ρυθμιστικές βίδες που ενδεχομένως προεξέχουν ή έχουν βιδωθεί πολύ βαθιά (βλ. σελίδα 65).

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 εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά τη διάρκεια του τακτικού ελέγχου: Ελέγξτε την πρόθεση για σημάδια φθοράς καθώς και τη λειτουργία της.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

8.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A53	6A54
Βάρος [g]	180	
Ύψος συστήματος [mm]	-16	33
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	20	33
Υλικό	Αλουμίνιο	
Μέγ. μετατόπιση [mm]	20	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2023-02-21

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функции

Передвижные адаптеры 6A53 и 6A54 позволяют параллельно перемещать дистальные элементы модульного протеза вне зависимости от установленного угла юстировочных пирамидок. Юстировка возможна либо во фронтальной плоскости (медially или lateral-ly), либо в сагитальной плоскости (спереди или сзади). Передвижные адаптеры имеют различные соединения:

Код изделия	Соединения
6A53	Юстировочная пирамидка/юстировочная пирамидка
6A54	Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 68).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	PCY	–
4	Нарезная шпилька (только 6A54)	506G3=M8x12

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Идентификатор
Нарезная шпилька — 12 мм	506G3=M8X12-V
Нарезная шпилька — 14 мм	506G3=M8X14
Нарезная шпилька — 16 мм	506G3=M8X16

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Юстировка PCY

PCY располагает юстировочной пирамидкой, перемещаемой с шагом 2 мм. Юстировочная пирамидка может быть направлена как в проксимальную, так и в дистальную сторону.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Разместить передвижной адаптер в необходимом направлении для перемещения (**a – p** или **m – l**).

- 2) Немного приподнять кольцо на передвижной юстировочной пирамидке так, чтобы можно было передвинуть юстировочную пирамидку (см. рис. 3).

- 3) Установить необходимое смещение и вновь надавить на кольцо до его фиксации.

СОВЕТ: с помощью карандаша отметить конечное положение.

- 4) Соединить юстировочную пирамидку с предусмотренным элементом (см. рис. 4). В результате юстировочная пирамидка фиксируется в своем положении.

5.2 Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13

1) Примерка:

Вкрутить нарезные шпильки.

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).

2) Окончательный монтаж:

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.

Вкрутить нарезные шпильки.

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).

- 3) Слишком далеко выступающие или слишком глубоко ввинченные нарезные шпильки следует заменить (см. стр. 68).

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

7 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

9 Технические характеристики

Идентификатор	6A53	6A54
Вес [г]	180	
Системная высота [мм]	-16	33
Монтажная высота [мм]	20	33
Материал	Алюминий	
Макс. смещение [мм]	20	
Макс. вес тела [кг]	125	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-02-21

- ▶ 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。

1.1 機能とデザイン

スライディングアダプター 6A53 と 6A54 を使用すると、ピラミッドアダプターで角度調整をすることなく、モジュラー義足の遠位部品を平行移動することができます。前額面（内側、外側）または矢状面（前方、後方）のどちらでも調整することができます。スライディングアダプターには、異なった遠位コネクターがあります。

製品番号	コネクター
6A53	ピラミッドアダプター／ピラミッドアダプター
6A54	ピラミッドアダプター／ピラミッドレシーバー

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限：125 kg まで

2.3 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20 ° C から +60 ° C、相対湿度：20 % から 90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 ° C から +45 ° C

湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全に関する注意事項



装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（71 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。

- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	アダプター	-
4	止めネジ（6A54のみ）	506G3=M8x12

交換部品／付属品（納品内容には含まれていません）

名称	製造番号
止めネジ - 12 mm	506G3=M8X12-V
止めネジ - 14 mm	506G3=M8X14
止めネジ - 16 mm	506G3=M8X16

5 製品使用前の準備

▲ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ 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。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 調整用アダプター

アダプターには、2 mm単位で調整が可能なピラミッドアダプターがあります。ピラミッドアダプターは、近位と遠位に取り付けることができます。

- > 必要な材料：710D20 トルクレンチ、636K13 ロックタイト 241
- 1) スライディングアダプターを調整します（A - PまたはM - I方向）。
- 2) ピラミッドアダプターのリングを持ち上げてピラミッドアダプターを外します（画像参照 3）。
- 3) 調整が終わったらリングを元の位置に収めます。
メモ：最終位置にペンで印を付けておきます。
- 4) ピラミッドアダプターを接続パーツに繋ぎます（画像参照 4）。
こうしてピラミッドアダプターを固定します。

5.2 ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

- > 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241
- 1) 適合：
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。
- 2) 最終組み立て：
Loctiteでネジを固定します。
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。
- 3) 突き出ている、またはねじ込みすぎた止めネジを交換します（72 ページ参照）。

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

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 廃棄

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

8.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

9 テクニカル データ

製造番号	6A53	6A54
重量 (g)	180	
システムハイ (mm)	-16	33
全体高さ (mm)	20	33
素材	アルミ	
最大調整幅 (mm)	20	
体重制限 (kg)	125	

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2023-02-21

- ▶ 请在产品使用前仔细阅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。

1.1 设计构造和功能

滑动连接件6A53和6A54能够让模块式假肢的远端组件平行移动，且不受通过可调四棱台进行的角度设置的影响。调节既可在矢状面上（内侧或外侧），也可在额状面（前或后）进行。滑动连接件安装有不同的连接头：

产品特征	连接头
6A53	可调四棱台/可调四棱台
6A54	可调四棱台/可调四棱台支架

1.2 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。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

最大体重为 125 kg。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞
允许的环境条件
温度范围：-10 °C 至 +45 °C
湿度：相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水
颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

3 一般性安全须知



小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 74 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。



注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接件	-
4	螺纹销钉（仅针对6A54）	506G3=M8x12

备件/配件（不在供货范围内）	
名称	标识
螺纹销钉 - 12 mm	506G3=M8X12-V
螺纹销钉 - 14 mm	506G3=M8X14
螺纹销钉 - 16 mm	506G3=M8X16

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。

▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 调节连接件

连接件有一个能够推移的可调四棱台，推移调节的步进值为2 mm。可调四棱台可对准身体近端或远端。

> **所需材料：** 扭矩扳手710D20，Loctite® 241 636K13

- 1) 将滑动连接件对准所需的滑动方向（**a-p**或**m-l**）。
- 2) 将可调四棱台上的环略微提起，以便推移可调四棱台（见图3）。
- 3) 设置所需的滑动距离并且将环再次压入，直至其卡止。

建议： 用笔标记最终位置。

- 4) 将可调四棱台与为此而设计的连接组件连接（见图4）。可调四棱台由此在其位置中得以固定。

5.2 连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料：** 扭矩扳手（例如：710D20）、Loctite 241 636K13

- 1) **试安装：**
将螺纹销钉旋入。
使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
- 2) **最终安装：**
使用 Loctite 螺纹粘合剂固定螺纹销钉。
将螺纹销钉旋入。
将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（**10 Nm**）后再完全拧紧（**15 Nm**）。
- 3) 更换凸出过多或拧入过深的螺纹销钉（见第74页）。

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、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 定期检查期间：检查假肢是否有磨损迹象并检查功能。
- ▶ 每年进行安全检测。

7 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

8.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。 保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

9 技术数据

标识	6A53	6A54
重量 [g]	180	
系统高度 [mm]	-16	33
安装高度 [mm]	20	33
材料	铝质	
最大推移距离 [mm]	20	
最大体重 [kg]	125	

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2023-02-21

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

슬라이딩 어댑터 6A53 및 6A54는 조정 코어를 이용한 각도 설정과 관계없이 모듈러 의지의 말초 컴포넌트를 평행으로 이동할 수 있습니다. 조정은 전면(중앙 또는 측면) 또는 시상면(앞 또는 뒤)에서 할 수 있습니다. 슬라이딩 어댑터에는 여러 가지 연결부가 있습니다:

제품 표시	연결부
6A53	조정 코어/조정 코어
6A54	조정 코어/조정 코어 마운트

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20% ~ 90%, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비응축

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 일반적인 안전 지침



주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(76 페이지를 참조하십시오).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	어댑터	-

수량	명칭	표시
4	설정 나사(6A54만 해당)	506G3=M8x12

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

명칭	식별번호
멈춤나사 - 12 mm	506G3=M8X12-V
멈춤나사 - 14 mm	506G3=M8X14
멈춤나사 - 16 mm	506G3=M8X16

5 사용 준비 작업



주의!

잘못된 장착 또는 조립

- 의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.



주의!

나사 연결부의 잘못된 조립

- 나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
 - ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
 - ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조정

어댑터에는 2mm씩 이동 가능한 조정 코어가 있습니다. 조정 코어를 근위 또는 원위로 정렬할 수 있습니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) 슬라이딩 어댑터를 원하는 이동 방향(a - p 또는 m - l)으로 정렬합니다.
- 2) 조정 코어를 움직이기 위해서는 이동 가능한 조정 코어에서 링을 살짝 들어 올립니다(그림 3 참조).
- 3) 원하는 만큼 이동한 후 맞물릴 때까지 링을 다시 누릅니다.
팁: 최종 위치를 펜으로 표시하십시오.

- 4) 조정 코어를 지정된 연결 구성요소와 연결합니다(그림 4 참조). 이렇게 해서 조정 코어를 제 위치에 고정합니다.

5.2 조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

1) 테스트:

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

2) 최종 조립:

멈춤나사를 Loctite로 고정합니다.

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

- 3) 너무 많이 튀어나왔거나 너무 깊게 조여진 멈춤나사는 교체하십시오 (77 페이지를 참조하십시오).

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 검진 시: 의측에 마모 흔적이 있는지, 잘 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다.

반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

8.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

9 기술 데이터

식별번호	6A53	6A54
중량[g]	180	
시스템 높이[mm]	-16	33
장착 높이[mm]	20	33
재료	알루미늄	
최대 이동 거리[mm]	20	
최대 체중[kg]	125	



The 6A53 or 6A54 is covered by one or more of the following registered designs and design patent:

China: ZL201230546347.8; ZL201230546599.0

European Design: No 002040691-0001; No 002040691-0002

Russia: 86172

Turkey: DM/079499

Design registration pending in Brazil. Design patent pending in the USA.



Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany

T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com