

4R57



4R57=ST



4R57, 4R57=ST

FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 4



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647G258 Version: 16

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/4R57/647G258/16/O/S/F>

- DE** | Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Instruct the user how to use the product safely.
These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Apprendre à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Istruire l'utente sull'uso sicuro del prodotto.
Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Leer de gebruiker hoe hij/zij veilig met het product moet omgaan.
Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Instruera användaren i hur produkten används på ett säkert sätt.
Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Instruér brugeren i, hvordan man produktet anvendes på sikker vis.
Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- PL** | Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Poučte uživatele ohledně bezpečného používání produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- TR** | Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- EL** | Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται online και σε άλλες γλώσσες ή μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν ένα εκτυπωμένο αντίτυπο (βλ. σελίδα 2).
- RU** | Проинструктируйте пользователя на предмет безопасного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 使用者には、本製品の安全な取り扱い方法を説明してください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 就产品的安全使用给予用户指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第2页）。

Basic UDI-DI: 40644110000000004R57JY



INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-01-03

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

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

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

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

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

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

2.2 Combinaisons possibles

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

Combinaisons non autorisées

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

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 11).

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



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

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

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

3.5 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
⚠ AVERTISSEMENT
Appareillage en présence d'enfants Blessure due à l'ingestion de petites pièces. ▶ Ne laissez jamais les enfants sans surveillance lors de l'appareillage.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de son propre chef

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

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

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Chute occasionnée par des détériorations sur le composant prothétique.

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

⚠ PRUDENCE

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

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

⚠ PRUDENCE

Couples de serrage des raccords vissés non respectés

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

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

⚠ PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

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

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits pour le montage (voir chapitre « Caractéristiques techniques », consulter la page 11).
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des raccords vissés et à l'utilisation de la longueur appropriée.

4.5 Consignes destinées au patient

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

PRUDENCE

Actionnement non délibéré du bouton de déverrouillage

Chute provoquée par une rotation de la prothèse sous charge.

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

PRUDENCE

Utilisation avec un adaptateur rotatif non verrouillé

Chute provoquée par une rotation de la prothèse sous charge.

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

AVIS

Entretien non conforme du produit

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

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

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

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

5.2 Accessoires

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

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

5.3 Pièces de rechange

- Bouton final gris 4X69=1

6 Mise en service du produit

6.1 Outils nécessaires

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

6.2 Monter l'adaptateur

6.2.1 Adaptateur rotatif avec pyramide

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

INFORMATION

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

Respectez les points suivants lors du montage :

- La position du bouton de déverrouillage doit être médiale.
- Une fois le bouton de déverrouillage actionné, le corps de l'adaptateur rotatif doit tourner à 360° sans entrer en contact avec l'emboîture et/ou les composants de l'articulation de genou (par ex. le châssis, l'unité hydraulique).

- Lorsque l'articulation de genou se trouve en flexion maximum, aucune collision avec le châssis ou l'unité hydraulique ne doit avoir lieu. Si nécessaire, des butées de flexion doivent être montées ou le basculement de l'adaptateur rotatif éliminé.

Essayage :

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

Montage définitif :

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

6.2.2 Adaptateur rotatif avec raccord fileté

⚠ PRUDENCE

Profondeur de vissage trop faible dans l'ancre à couler

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

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

INFORMATION

Accessoire de stratification 4X46=ST pour processus de stratification

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

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

6.3 Montage de composants prothétiques

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

Essayage :

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

Montage définitif :

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

Ajustement

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

Remplacement et démontage

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

Remplacer les tiges filetées

Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées. Tiges filetées autorisées, voir chapitre « Caractéristiques techniques » (consulter la page 11).

7 Manipulation

- 1) Pour déverrouiller le produit, appuyer sur le bouton de déverrouillage latéral (voir ill. 1 [1]) et tourner la prothèse.
→ La prothèse peut alors être tournée à partir de la position initiale sans que le bouton ne soit maintenu enfoncé.
- 2) Dès que la position initiale est atteinte, le verrouillage automatique du mouvement de rotation a lieu.

8 Maintenance

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

9 Nettoyage

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

10 Mise au rebut



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

11 Informations légales

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

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

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

12 Caractéristiques techniques

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

Produit	4R57	4R57-ST
Poids [g]	170	185
Raccord proximal	Pyramide	Filet
Couple de serrage de la vis sans tête/vis de blocage du raccord proximal [Nm]	10	
Raccord distal	Logement pour pyramide	
Poids max. du patient [kg]	150	
Hauteur du système [mm]	22	42
Hauteur de montage [mm]	22	24
Matériau	Acier inoxydable	
Plage de rotation [°]	360	
Durée de vie [années]	5	

Vis sans tête autorisées	506G3=M8x1-0	506G3=M8x1-2-V	506G3=M8x1-4	506G3=M8x1-6	506G3=M8x2-0-V
Longueur [mm]	10	12	14	16	20
Quantité [unité]	3				1
Couple de serrage maximum [Nm]	15				



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

Couples de serrage des raccords vissés

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

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

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Dispositif médical



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Fabricant



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com