

ottobock.

4R57



4R57=ST



CE

4R57, 4R57=ST

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	5
EN Instructions for use (qualified personnel)	17



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647G258 Version: 16

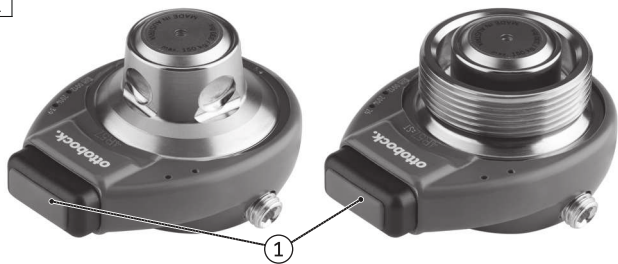
<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/4R57/647G258/16/O/S/F>

- 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

1



1

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-01-03

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

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

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt wird als Bauelement für Modular-Beinprothesen eingesetzt.

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

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

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

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Unzulässige Kombinationsmöglichkeiten

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

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 15).

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



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

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen


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

3.5 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

 **WARNUNG**

Versorgung bei Anwesenheit von Kindern

Verletzung durch Verschlucken von Kleinteilen.

- ▶ Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

 **VORSICHT**

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

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

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturz durch Schäden an der Prothesenkomponente.

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

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

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

VORSICHT

Nichteingehaltene Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen.

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein (siehe Kapitel "Technische Daten" siehe Seite 15).
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

4.5 Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigte Betätigung der Entriegelungstaste

Sturz durch Verdrehen der Prothese beim Belasten.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung mit nicht verriegeltem Drehadapter

Sturz durch Verdrehen der Prothese beim Belasten.

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

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

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

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

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

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

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

5.2 Zubehör

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

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

5.3 Ersatzteile

- 4X69=1 Abschlussknopf grau

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Benötigte Werkzeuge

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

6.2 Adapter montieren

6.2.1 Drehadapter mit Justierkern

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

INFORMATION

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

Folgende Punkte sind bei der Montage zu beachten:

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

Anprobe:

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

Definitive Montage:

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

6.2.2 Drehadapter mit Gewindeanschluss

⚠ VORSICHT

Zu geringe Einschraubtiefe in den Eingussanker

Sturz durch Bruch tragender Teile.

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

INFORMATION

Laminierhilfe 4X46=ST für Laminiervorgang

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

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

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

6.3 Montieren von Prothesenkomponenten

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

Anprobe:

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

Definitive Montage:

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

Justierung

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

Austausch und Demontage

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

Gewindestifte ersetzen

Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen. Zugelassene Gewindestifte siehe Kapitel "Technische Daten" (siehe Seite 15).

7 Handhabung

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

8 Wartung

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

9 Reinigung

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

10 Entsorgung



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

11 Rechtliche Hinweise

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

11.1 Haftung

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

11.2 Markenzeichen

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

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

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

11.3 CE-Konformität

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

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

12 Technische Daten

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

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

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

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



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

Anzugsmomente der Schraubverbindungen

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

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

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Medizinprodukt

LOT

Chargennummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - Werk

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche



Hersteller

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-01-03

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

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

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

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

2 Product description

2.1 Function

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

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

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

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

2.2 Combination possibilities

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

Prohibited combination possibilities

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

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 27).

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



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

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications




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

3.5 Qualification


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

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


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

4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
The heading describes the source and/or the type of hazard
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING
Non-observance of safety notices
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 WARNING
Fitting in the presence of children
Injury due to swallowing small parts.
▶ Never leave children unattended during the fitting.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

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

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

4.4 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Falling due to damage to the prosthesis components.

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

Failure to observe the torque values of the screw connections

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

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

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

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

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

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

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

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

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Falling due to breakage or loosening of the screw connections.

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified tightening torque values for installation (see the section "Technical data" see page 27).
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

4.5 Patient information

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture into the product

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

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

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Falling due to breakage of load-bearing components.

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

⚠ CAUTION

Accidental activation of the release button

Falling due to twisting of the prosthesis under load.

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

⚠ CAUTION

Use with the rotation adapter unlocked

Falling due to twisting of the prosthesis under load.

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

NOTICE

Improper product care

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

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

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

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

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

5.2 Accessories

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

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

5.3 Spare parts

- 4X69=1 Release button cover, grey

6 Preparing the product for use

6.1 Required tools

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

6.2 Mounting the adapter

6.2.1 Rotation adapter with pyramid adapter

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

INFORMATION

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

The following points have to be observed during assembly:

- The alignment of the release button must be medial.

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

Fitting:

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

Definitive mounting:

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

6.2.2 Rotation adapter with threaded connector

⚠ CAUTION

Insufficient screw-in depth in the lamination anchor

Falling due to breakage of load-bearing components.

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

INFORMATION

4X46=ST lamination dummy for lamination process

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

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

6.3 Installing prosthetic components

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

Fitting:

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

Definitive assembly:

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

Alignment

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

Replacement and disassembly

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

Replacing set screws

Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones. For approved set screws, see the section "Technical data" (see page 27).

7 Handling

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

8 Maintenance

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

9 Cleaning

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

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

Allow to air dry in order to remove residual moisture.

10 Disposal



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

11 Legal information

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

11.1 Liability

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

11.2 Trademarks

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

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

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

11.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Technical data

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

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

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



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

Torque values of the screw connections

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

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

13 Appendices

13.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Medical device



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Manufacturer









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