

2R67, 4R39, 4R40, 4R85, 4R86



Bruksanvisning (Fackpersonal)



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647G23 Version: 23

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/2R67/647G23/23/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).

- NO** | Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 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).
- SK** | Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- 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).
- 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）。

Basic UDI-DI:

2R67*: 406441100000000002R67JM

4R39: 406441100000000004R39JW

4R85: 406441100000000004R85K5

4R86: 406441100000000004R86K7



INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-01-17

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ 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.

"Torsionsadaptern 4R39, 4R40, 4R85, 4R86"/"röradaptern med torsionsenhet 2R67" kallas här därefter för produkten/adaptern/torsionsadaptern/röradaptern.

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

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Produkten används som byggelement för modulära benproteser.

Torsionsadapternas elastiska vridning ($\pm 20^\circ$) optimerar funktionen hos de modulära benproteserna. Den går att få i fem olika utföranden som är lika i funktion och höljets mått och endast skiljer sig åt i anslutningen:



2R67 Röradapter med torsionsenhet, \varnothing 34 mm

4R39 Torsionsadapter med rör, \varnothing 30 mm

4R40 Torsionsadapter med 4-hålsanslutning

4R85 Torsionsadapter med skruvadapter, \varnothing 30 mm

4R86 Torsionsadapter med skruvadapter, \varnothing 34 mm

Adapterns torsionsrörelse sker i horisontalplanet. Dessa rörelser styrs till det vertikala planet via ett omledningssystem i fjäderhuset.

2.2 Kombinationsmöjligheter

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklets för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

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

4R85



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 100 kg** kroppsvikt.

4R86



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 110 kg** kroppsvikt.

2R67, 4R39, 4R40



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 125 kg** kroppsvikt.

3.3 Kontraindikation



- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i den medföljande dokumentationen i kapitlen "Säkerhet" och "Användning" samt "Avsedd användning".

3.4 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVSNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

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

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

OBSERVERA

Skrubar inte säkrade enligt föreskrifterna

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

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradaptorns gängstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe om det behövs.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går av.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 11).

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

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

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som godkänts av Ottobock (se bruksanvisningen och katalogen).

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

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

> Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Se till att varken fasta eller främmande föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Om produkten kommer i kontakt med vätska ska produkten lämnas att torka. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Om produkten kommer i kontakt med saltvatten måste den omedelbart torkas av med en trasa som fuktats med vanligt vatten och därefter torkas torr. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Utsätt inte systemkomponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Markeringen i insexkantskruvén får inte vridas till eller förbi det röda området (se bild 1).

5 | leveransen

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. Torsionsadapter 4R39/4R40/4R85/4R86/röradapter med torsionsenhet 2R67

6 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 11).
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

6.1 Nödvändiga verktyg

- Rörkap 719R2

- Röravgradningsverktyg 718R1
- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Momentnyckel 710D12 (till 12 Nm)
- Lim 636K13 (Loctite 241)

6.2 Anpassning av torsionsadaptorn 4R39 eller röradaptorn med torsionsenhet 2R67

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas.

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Korta endast röret med det föreskrivna verktyget.

1) Korta vid behov röret med rörkapen.

INFORMATION: Var noga med att snittkanten är i rät vinkel med rörets längdaxel.

2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

6.3 Montera adaptorn

6.3.1 Montera torsionsadaptorn (4R39) eller röradaptorn med torsionsenhet (2R67)

- ▶ Skjut in 2R67, 4R39 i skruvadaptorn helt till anslaget.

6.3.2 Montera torsionsadapter (4R40)

- 1) Ta bort hylsansatsens skruvar resp. adapterskal.
- 2) Skruva fast torsionsadaptorn på hylsansatsen resp. på adapterskalet.
- 3) Dra åt skruvarna.

6.3.3 Montera torsionsadapter (4R85/4R86)

INFORMATION

Vid användning av bromsknäled 3R15 och 3R49 ska den medföljande längre framkastardraget monteras.

- 1) På skruvadaptorn, lossa cylinderskruven för röranslutningen med 2 varv.
- 2) Skjut in röradaptorn i 4R85/4R86 helt till anslaget.
- 3) Dra åt cylinderskruven för röranslutningen (åtdragningsmoment: 5 Nm).

6.4 Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

Provning:

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

Definitiv montering:

- 1) Säkra gängstiften med lim.
- 2) Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln till **10 Nm** och därefter med **12 Nm**.

6.5 Inställning av torsionsmomentet

OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Markeringen i insexkantsskruven får inte vridas till eller förbi det röda området (se bild 1).

Torsionsmomentet kan ställas in med insexkantsskruv i adaptorns mitt (se bild 1).

Öka torsionsmoment:

- ▶ Dra markeringen i mitten av torsionsenheten medurs.

Minska torsionsmoment:

- ▶ Dra markeringen i mitten av torsionsenheten moturs.

7 Hantering

7.1 Justera adaptern

Gångstiften för pyramidkopplingsöppningen möjliggör statiska korrektioner under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

7.2 Byte och demontering

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

Ersätt gångstift

OBSERVERA

Skruvar inte säkrade enligt föreskrifterna

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

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradaptrens gångstift säkras med lim innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

Byt ut gångstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gångstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gångstift	
Längd [mm]	Artikelnummer
12 mm	506G3=M8x12-V
14 mm	506G3=M8x14
16 mm	506G3=M8x16

8 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 Varumärken

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

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

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

10.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/14 °F till 60 °C/140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Artikel-nummer	2R67	4R39	4R40	4R85	4R86
Vikt [g]	520	500	340	350	340
Systemhöjd [mm]	Min.: 117 Max.: 322	Min.: 113 Max.: 476	58	68	68
Material	Aluminium/Titan	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Titan
Maximal kroppsvikt [kg]	125	125	125	100	110
Livslängd	3 miljoner belastningar (3–5 år)				

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



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