



## 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	8
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	14
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	20
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	26
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	32
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	38
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	44
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	50
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	55
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	61
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	67
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	73
<b>CS</b>	Návod k použití .....	78
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	84
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	90
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	95
<b>SK</b>	Návod na používanie .....	101
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	107
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	113
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	118
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	125
<b>JA</b>	取扱説明書 .....	131
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	137
<b>KO</b>	사용 설명서 .....	142



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die Doppeladapter 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 dienen der Verbindung von zwei Justierkernen. Die Justierkernaufnahmen ermöglichen distale und proximale Winkelveränderungen in der Frontalebene und Sagittalebene.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Bei Verwendung der Gewindestifte 506G3

##### Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

##### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

#### **Unzulässige Umgebungsbedingungen**

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

### **Bei Verwendung der Gewindestifte 506G5**

#### **Zulässige Umgebungsbedingungen**

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, 250 mbar bis 1013 mbar, Kondensatbildend

Säurebeständigkeit: Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Schweiß, Urin

Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Dampf

Zulässige Tauchtiefe: 3 m

#### **Unzulässige Umgebungsbedingungen**

Mechanische Vibrationen oder Stöße

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

## **2.4 Nutzungsdauer**

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

## **3 Sicherheit**

### **3.1 Bedeutung der Warnsymbolik**



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### **3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise**



#### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.



#### **Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

### **VORSICHT**

#### **Überschreitung der Nutzungsdauer**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).

### **VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

### **HINWEIS**

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

**Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**  
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

## 4 Lieferumfang

4R72=*		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	647H34
1	Doppeladapter	–
8	Gewindestift	506G3=M8x12-V

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### **VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### **INFORMATION**

Für wasserfeste Prothesen Schrauben und Gewindestifte aus Titan verwenden.

### 5.1 Montieren in der Modularprothese

### **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.

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

#### > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 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) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).

<b>Auswahltablelle für Gewindestifte</b>		
<b>Kennzeichen</b>	<b>Kennzeichen (Titan)</b>	<b>Länge (mm)</b>
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Reinigung**

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## **7 Wartung**

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## **8 Entsorgung**

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

### 9.3 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.

## 10 Technische Daten

Kennzeichen	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Gewicht [g]	85	95	110	125
Systemhöhe [mm]	69	82	97	112
Material	Titan			
Max. Körpergewicht [kg]	150			

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Last update: 2015-12-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.

- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

## 1.1 Construction and Function

The 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 Double Adapters are used to connect two pyramid adapters. The pyramid receivers make it possible to make distal and proximal angle adjustments in the frontal and sagittal planes.

## 1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

## 2 Application

### 2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

### 2.3 Environmental conditions

#### For Use of 506G3 Set Screws

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

#### For Use of 506G5 Set Screws

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport conditions: -10 °C to +60 °C, 250 mbar to 1013 mbar, condensing
Acid resistance: salt water, chlorine water, soapsuds, perspiration, urine
Moisture: fresh water, salt water, chlorine water, soapsuds, steam
Allowable immersion depth: 3 m

### Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts


Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)


## 2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

#### **CAUTION**

#### **Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

#### **CAUTION**

#### **Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of application").

#### **CAUTION**

#### **Exceeding the service life**

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").

**⚠ CAUTION****Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**NOTICE****Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

**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**

4R72=*		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	647H34
1	Double adapter	-
8	Set screw	506G3=M8x12-V

## 5 Preparation for use

### CAUTION

#### **Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### INFORMATION

For a waterproof prosthesis, use titanium screws and set screws.

## 5.1 Installation in the modular prosthesis

### 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.

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

#### > **Required tools and materials:**

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

#### 1) **Trial fitting:**

Screw in the set screws.

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

#### 2) **Definitive mounting:**

Use Loctite® to secure the set screws.

Screw in the set screws.

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

- #### 3) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

**Selection table for set screws**

Reference number	Reference number (titanium)	Length (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Cleaning**

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## **7 Maintenance**

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## **8 Disposal**

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

## **9 Legal information**

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

### **9.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### **9.2 CE Conformity**

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device

according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

### 9.3 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.

## 10 Technical data

Reference number	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Weight [g]	85	95	110	125
System height [mm]	69	82	97	112
Material	Titanium			
Max. body weight [kg]	150			

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-12-01

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

### 1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs doubles 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 permettent de relier deux pyramides. Grâce aux logements pour pyramide, il est possible de modifier l'angle distal et proximal sur le plan frontal et sagittal.

### 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du

système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

## 2 Utilisation

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

### 2.3 Conditions d'environnement

#### En cas d'utilisation des tiges filetées 506G3

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

#### En cas d'utilisation des tiges filetées 506G5

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Conditions de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, 250 mbar à 1013 mbar, susceptible d'entraîner la formation de condensation
Résistance aux acides : eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, transpiration, urine
Humidité : eau douce, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, vapeur
Profondeur de plongée admise : 3 m



Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

### 2.4 Durée d'utilisation


Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde


 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b> Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».</li><li>▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b> Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dépassement de la durée d'utilisation</b> Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dégradation mécanique du produit</b> Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Manipulez le produit avec précaution.</li><li>▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.</li></ul>

- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

#### AVIS

#### Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommmages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

#### 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

4R72=*		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	647H34
1	Adaptateur double	-
8	Tige filetée	506G3=M8x12-V

## 5 Préparation à l'utilisation

#### PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### INFORMATION

Pour les prothèses résistantes à l'eau, utilisez des vis et des tiges filetées en titane.

## 5.1 Montage dans la prothèse modulaire

### 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.

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

#### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 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) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

Référence	Référence (titane)	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Nettoyage**

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## **7 Maintenance**

- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## **8 Mise au rebut**

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

## **9 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.

### **9.1 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.

## 9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

## 9.3 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.

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Poids [g]	85	95	110	125
Hauteur du système [mm]	69	82	97	112
Matériau	Titane			
Poids max. du patient [kg]	150			

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-12-01

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

## 1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi doppi 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 servono al collegamento di due piramidi di registrazione. Gli alloggiamenti delle piramidi di registrazione consentono di modificare l'angolo distale e prossimale a livello frontale e sagittale.

## 1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

### 2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

### 2.3 Condizioni ambientali

#### In caso di utilizzo di perni filettati 506G3

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

#### In caso di utilizzo di perni filettati 506G5

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Criteri di immagazzinamento e trasporto: -10 °C ... +60 °C, da 250 mbar ... 1013 mbar, con formazione di condensa
Resistenza agli acidi: acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata, sudore e urina
Umidità: acqua dolce, acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata e vapore
Profondità di immersione consentita: 3 m

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti

### Condizioni ambientali non appropriate

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (ad es. talco)

## 2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.



#### Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").



#### Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").

**⚠ CAUTELA****Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

**AVVISO****Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

**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**

4R72=*		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	647H34
1	Attacco doppio	-
8	Perno filettato	506G3=M8x12-V

## 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.

### INFORMAZIONE

Impiegare viti e perni filettati in titanio per protesi impermeabili.

### 5.1 Montaggio nella protesi modulare

### 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.

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

#### > **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 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 che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

**Tabella di selezione per perni filettati**

Codice	Codice (titanio)	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14

Tabella di selezione per perni filettati		
Codice	Codice (titanio)	Lunghezza (mm)
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultima regolazione 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 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## 7 Manutenzione

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

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

## 9 Note legali

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

### 9.1 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.

## 9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 9.3 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.

## 10 Dati tecnici

Codice	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Peso [g]	85	95	110	125
Altezza del sistema [mm]	69	82	97	112
Materiale	Titanio			
Peso corporeo max. [kg]	150			

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-12-01

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

### 1.1 Construcción y función

Los adaptadores dobles 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 se utilizan para unir dos núcleos de ajuste. Los alojamientos de los núcleos de ajuste permiten cambios de ángulo distales y proximales en el plano frontal y en el plano sagital.

## 1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

### 2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

### 2.3 Condiciones ambientales

#### En caso de usar las varillas roscadas 506G3

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

#### En caso de usar las varillas roscadas 506G5

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Criterios de almacenamiento y de transporte: de -10 °C a +60 °C, de 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistencia a los ácidos: agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, sudor, orina
Humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, vapor
Profundidad de inmersión permitida: 3 m

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

## 2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

**⚠ PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

**⚠ PRECAUCIÓN****Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

**⚠ PRECAUCIÓN****Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").

**⚠ PRECAUCIÓN****Superación de la vida útil**

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").

**⚠ PRECAUCIÓN****Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

#### AVISO

#### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

#### 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

4R72=*		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	647H34
1	Adaptador doble	-
8	Varilla roscada	506G3=M8x12-V

## 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.

### INFORMACIÓN

Utilice tornillos y varillas roscadas de titanio en prótesis resistentes al agua.

### 5.1 Montaje en la prótesis modular

### 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.

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

#### > **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 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) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

**Tabla de selección para varillas roscadas**

Referencia	Referencia (titanio)	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12

**Tabla de selección para varillas roscadas**

Referencia	Referencia (titanio)	Longitud (mm)
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	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 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

## 7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

## 9 Aviso legal

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

## 9.1 Responsabilidade

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.

## 9.2 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

## 9.3 Garantia

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.

## 10 Datos técnicos

Referencia	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Peso [g]	85	95	110	125
Altura del sistema [mm]	69	82	97	112
Material	Titanio			
Peso máximo del usuario [kg]	150			

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-12-01

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

## 1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores duplos 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 efetuam a conexão de dois núcleos de ajuste. Os encaixes do núcleo de ajuste possibilitam alterações distais e proximais do ângulo nos planos frontal e sagital.

## 1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

### 2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg.**

### 2.3 Condições ambientais

#### Ao utilizar os pinos roscados 506G3

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

#### Ao utilizar os pinos roscados 506G5

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Crítérios de armazenamento e transporte: -10 °C a +60 °C, 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistência a ácidos: água salgada, água clorada, água saponácea, suor, urina
Umidade: água doce, água salgada, água clorada, água saponácea, vapor
Profundidade de imersão admissível: 3 m

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

## 2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



**CUIDADO**

#### Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



**CUIDADO**

#### Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação (consulte o capítulo "Área de aplicação").



**CUIDADO**

#### Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil").



**CUIDADO**

#### Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

## INDICAÇÃO

### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

### 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

4R72=*		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	647H34
1	Adaptador duplo	-
8	Pino roscado	506G3=M8x12-V

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

### CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

## INFORMAÇÃO

Utilizar parafusos e pinos roscados de titânio para as próteses à prova d'água.

### 5.1 Montagem na prótese modular

#### ⚠ 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.

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

#### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 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 os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Código (titânio)	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

#### 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, colocando-os lado a lado e aparafusados mais profundamente.

## **6 Limpeza**

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## **7 Manutenção**

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## **8 Eliminação**

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## **9 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.

### **9.1 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.

### **9.2 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

### 9.3 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.

## 10 Dados técnicos

Código	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Peso [g]	85	95	110	125
Altura do sistema [mm]	69	82	97	112
Material	Titânio			
Peso corporal máx. [kg]	150			

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-12-01

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

### 1.1 Constructie en functie

De dubbele adapters 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 dienen voor de verbinding van twee piramideadapters. De adapteraansluitingen maken distale en proximale hoekveranderingen mogelijk in het frontale en sagittale vlak.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgevingscondities

#### Bij gebruik van stelbouten 506G3

<b>Toegestane omgevingscondities</b>
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60 °C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

<b>Niet-toegestane omgevingscondities</b>
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

#### Bij gebruik van stelbouten 506G5

<b>Toegestane omgevingscondities</b>
Gebruikstemperatuurgebied: -10 °C tot +60 °C
Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, 250 mbar tot 1013 mbar, condenserend
Zuurbestendigheid: zout water, chloorwater, zeepsop, zweet, urine
Vocht: zoet water, zout water, chloorwater, zeepsop, damp
Toegestane duikdiepte: 3 m

<b>Niet-toegestane omgevingscondities</b>
Mechanische trillingen en schokken
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

### 2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.



#### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").



#### **Overschrijding van de gebruiksduur**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").



#### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.

- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

### LET OP

#### Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

#### 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

4R72=*		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	647H34
1	dubbele adapter	-
8	schroefdraadpen	506G3=M8x12-V

## 5 Gebruiksklaar maken

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

## INFORMATIE

Gebruik voor waterbestendige prothesen bouten en schroefdraadpennen van titaan.

### 5.1 Montage in de modulaire prothese

#### 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.

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

#### > **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 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 stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten		
Artikelnummer	Artikelnummer (titanium)	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Reiniging**

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## **7 Onderhoud**

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.

## **8 Afvalverwerking**

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## **9 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.

### **9.1 Aansprakelijkheid**

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

## 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## 9.3 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 worden gemaakt aan de fabrikant.

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

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Gewicht [g]	85	95	110	125
Systeemhoogte [mm]	69	82	97	112
Materiaal	titanium			
Max. lichaamsgewicht [kg]	150			

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-12-01

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

### 1.1 Konstruktion och funktion

Dubbeladapter 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 används för att förbinda två pyramidkopplingar. Pyramidkopplingarnas fästen möjliggör distala och proximala vinkelförändringar i frontalnivån och sagittalnivån.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Vid användning av gängstift 506G3

<b>Tillåtna omgivningsförhållanden</b>
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

<b>Otillåtna omgivningsförhållanden</b>
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

#### Vid användning av gängstift 506G5

<b>Tillåtna omgivningsförhållanden</b>
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, 250 mbar till 1013 mbar, kondensbildande
Syratålighet: saltvatten, klorvatten, tvålvatten, svett, urin
Fuktighet: sötvatten, saltvatten, klorvatten, tvålvatten, ånga
Tillåtet dykdjup: 3 m


<b>Otillåtna omgivningsförhållanden</b>
Mekaniska vibrationer eller stötar
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)


### 2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

 **OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

 **OBSERVERA**

#### **Överskridande av användningstiden**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").

 **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).

- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

#### ANVISNING

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (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

4R72=*		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	647H34
1	Dubbeladapter	-
8	Gängstift	506G3=M8x12-V

## 5 Idrifttagning

#### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskadorna till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

#### INFORMATION

Använd skruvar och gängstift i titan för vattentåliga proteser.

## 5.1 Montering i den modulära protesen

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig montering av skruvförband**

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

#### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Provning:**

Skruva in gängstiften.

Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

#### 2) **Definitiv montering:**

Säkra 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 eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

**Urvalstabell för gängstift**

Artikelnummer	Artikelnummer (titan)	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

### **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 iskruvade och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

## **6 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.

## 7 Underhåll

- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshantering sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

### 9.3 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 garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Vikt [g]	85	95	110	125
Systemhöjd [mm]	69	82	97	112
Material	Titan			

Artikelnummer	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Maximal kropsvikt [kg]	150			

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-12-01

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

### 1.1 Konstruktion og funktion

De dobbelte adaptere 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 fungerer som forbindelse mellem to pyramideadaptere. Pyramideadapterholderne giver mulighed for distale og proximale vinkelændringer i frontal- og sagittalplanet.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

Disse protesekomponenter er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsystemets andre protesekomponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

#### Ved brug af gevindstifterne 506G3

<b>Tilladte omgivelsesbetingelser</b>
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
<b>Ikke tilladte omgivelsesbetingelser</b>
Mekaniske vibrationer eller stød

#### **Ikke tilladte omgivelsesbetingelser**

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

### **Ved brug af gevindstifterne 506G5**

#### **Tilladte omgivelsesbetingelser**

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, 250 mbar til 1013 mbar, kondensatdannende

Syrebestandighed: saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin

Fugt: ferskvand, saltvand, klorvand, sæbevand, damp

Tilladt dykkerdybde: 3 m

#### **Ikke tilladte omgivelsesbetingelser**

Mekaniske vibrationer eller stød

Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

## **2.4 Brugstid**

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

## **3 Sikkerhed**

### **3.1 Advarselssymbolernes betydning**



**FORSIGTIG**

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### **3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger**



**FORSIGTIG**

#### **Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter**

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

### **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning af produktet**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

### **FORSIGTIG**

#### **Overskridelse af brugstiden**

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").

### **FORSIGTIG**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse under ikke-tilladte omgivelserbetingelser**

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelserbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelserbetingelser (se kapitel "Omgivelserbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelserbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

## 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

4R72=*		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	647H34
1	Dobbelt adapter	–
8	Gevindstift	506G3=M8x12-V

## 5 Indretning til brug

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### **INFORMATION**

Til de vandresistente proteser skal der anvendes skruer og gevindstifter af titan.

## 5.1 Montering i den modulopbyggede protese

### **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.

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

#### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Prøvning:**

Skru gevindstifterne i.

Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

## 2) Endelig montering:

Sikr gevindstifterne med Loctite®.

Skru gevindstifterne i.

Spænd gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og stram dem så endeligt (**15 Nm**).

- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter		
Identifikation	Identifikation (titan)	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## Justering

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

## Udskiftning og afmontering

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

## 6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## 8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

## 9 Juridiske opplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

### 9.3 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.

## 10 Tekniske data

Identifikation	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Vægt [g]	85	95	110	125
Systemhøjde [mm]	69	82	97	112
Materiale	Titan			
Maks. kropsvægt [kg]	150			

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-12-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.

- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

## 1.1 Konstruksjon og funksjon

Dobbeltadapterne 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 brukes til å føye sammen to justeringskjerner. Justeringskjernemottakene tillater distale og proksimale vinkelendringer i frontalplanet og sagittalplanet.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulærssystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protesekomponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.

### 2.3 Miljøforhold

#### Ved bruk av settskruer 506G3

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

#### Ved bruk av settskruer 506G5

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Lagrings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, 250 mbar til 1013 mbar, kondenserende
Syrebestandighet: saltvann, klorvann, såpelut, svette, urin
Fuktighet: ferskvann, saltvann, klorvann, såpelut, damp
Tillatt dykkedybde: 3 m

## Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

## 2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssyklusler. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 3 til 5 år.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.



#### Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").



#### Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapitlet «Brukstid»).

**⚠ FORSIKTIG****Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

**LES DETTE****Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold**

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

**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 støytvikling.

**4 Leveringsomfang**

4R72=* Menge		
Mengde	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	647H34
1	Dobbeltadapter	-
8	Settskrue	506G3=M8x12-V

**5 Klargjøring til bruk****⚠ FORSIKTIG****Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

## INFORMASJON

Til vannfaste proteser må det brukes skruer og settskruer av titan.

### 5.1 Montering i modulær protese

#### FORSIKTIG

##### Feil montering av skrueforbindelsene

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.

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

#### > **Nødvendige verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Prøving:**

Skrue inn settskruene.

Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).

#### 2) **Endelig montering:**

Sikre settskruene med Loctite®.

Skrue inn settskruene.

Skrue først fast settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).

- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer

Merking	Merking (titan)	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

#### Justering

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

## **Bytte og demontering**

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten 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 Rengjøring**

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

## **7 Vedlikehold**

- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## **8 Kassering**

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

## **9 Juridiske merknader**

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

### **9.1 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 tillatte endringer på produktet.

### **9.2 CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

### 9.3 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.

## 10 Tekniske data

Merking	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Vekt [g]	85	95	110	125
Systemhøyde [mm]	69	82	97	112
Materiale	Titan			
Maks. kroppsvekt [kg]	150			

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-12-01

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Kaksoisadapterit 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 on tarkoitettu yhdistämään kaksi pyramidiadapteria. Naarasadapterit mahdollistavat distaaliset ja proksimaaliset kulmanmuutokset frontaalissa ja sagittaalisessa tasossa.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

## 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

### Kun käytetään kierretappeja 506G3

<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

### Kun käytetään kierretappeja 506G5



<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
Käyttölämpötila: -10 °C...+60 °C
Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, 250 mbar-1013 mbar, kondensoituminen
Haponkestävyys: suola-/merivesi, kloorivesi, saippualliuos, hiki, virtsa
Kosteus: makea/suolaton vesi, suola-/merivesi, kloorivesi, saippualliuos, höyry
Sallittu upotussyvyys: 3 m
<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

## 2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusykyllä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

## 3.2 Yleiset turvaohjeet

### HUOMIO

#### **Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

### HUOMIO

#### **Tuotteen ylikuormitus**

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").

### HUOMIO

#### **Käyttöiän ylitys**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttökä ei ylitä (katso luku "Käyttökä").

### HUOMIO

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

### **HUOMAUTUS**

#### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").

- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, 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

4R72=*		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	647H34
1	Kaksoisadapteri	-
8	Kierretappi	506G3=M8x12-V

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### TIEDOT

Käytä vedenpitävissä proteeseissa titaania ruuveja ja kierretappeja.

### 5.1 Modulaarisen proteesin asennus

#### 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.

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

1) **Päällesovitus:**

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).

2) **Lopullinen asennus:**

Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne siten tiukkaan (**15 Nm**).

3) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko		
Koodi	Koodi (titaani)	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen 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 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

### 9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Paino [g]	85	95	110	125
Järjestelmäk korkeus [mm]	69	82	97	112
Materiaali	Titaani			
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150			

# 1 Opis produktu

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-12-01

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory podwójne 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 służą do połączenia dwóch rdzeni nastawnych. Elementy ustalające rdzeni nastawnych umożliwiają zmiany kąta obrębu dalszego i bliższego w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej.

### 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

## 2 Zastosowanie

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 150 kg**wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### W przypadku stosowania kołków gwintowych 506G3

<b>Dozwolone warunki otoczenia</b>
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
Mechaniczne wibracje lub uderzenia

#### Niedozwolone warunki otoczenia

Pot, moczu, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

### W przypadku stosowania kołków gwintowych 506G5

#### Niedozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$

Kryteria przechowywania i transportu:  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$ , 250 mbar do 1013 mbar, reakcja skraplania

Odporność na kwasy: woda słona, woda chlorowana, ług mydlany, pot, moczu

Wilgoć: woda bieżąca, woda słona, woda chlorowana, ług mydlany, para

Dopuszczalna głębokość zanurzenia: 3 m

#### Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

### 2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modułowe adaptory zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

#### Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

### **PRZESTROGA**

#### **Przeciążenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

### **PRZESTROGA**

#### **Przekroczenie okresu użytkowania**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).

### **PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

### **NOTYFIKACJA**

#### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwością, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

## Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

## 4 Zakres dostawy

4R72=*		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	647H34
1	Adapter podwójny	–
8	Kolek gwintowany	506G3=M8x12-V

## 5 Przygotowanie do użytku

### PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### INFORMACJA

W przypadku protez wodoszczelnych należy stosować śruby i kołki gwintowane z tytanu.

### 5.1 Montaż w protezie modularnej

### 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.

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

## > **Wymagane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

### 1) **Przymiarka:**

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowane należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

### 2) **Montaż ostateczny:**

Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowane należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm**).

### 3) Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kołki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

<b>Tabela wyboru kołków gwintowych</b>		
<b>Symbol</b>	<b>Symbol (tytan)</b>	<b>Długość (mm)</b>
506G3=M8x12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Czyszczenie**

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

## **7 Konserwacja**

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

## **8 Utylizacja**

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązujący-

mi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 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.

### 9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

### 9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 10 Dane techniczne

Symbol	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Ciężar [g]	85	95	110	125
Wysokość systemowa [mm]	69	82	97	112
Materiał	Tytan			
Maks. waga ciała [kg]	150			

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-12-01

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Felépítés és működés

A 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 kettős adapterek két szabályozómag összekapcsolására szolgálnak. A adaptergyűrűk disztális és proximális szögállítást tesznek lehetővé a frontális és szagítális síkban.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

## 2 Használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

### 2.3 Környezeti feltételek

#### 506 G3 menetes csapok használata esetén

##### Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

##### Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

## 506 G5 menetes csapok használata estén

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig
Raktározási és szállítási kritériumok -10 °C-tól +60 °C-ig, 250 mbar-tól 1013 mbar-ig, kondenzálódó
Savállóság: sós víz, klóros víz. szappanlúg, izzadság, vizelet
Nedvesség: sós víz, klóros víz. szappanlúg, izzadság, gőz
Engedélyezett merülési mélység: 3 m



Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

### 2.4 A használat időtartama


A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.


## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 <b>ERTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja</b> Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.</li><li>▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.</li></ul>

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A termék túlterhelése</b> Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A protézisalkatrészeket az osztályozás szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).</li></ul>

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A használati idő túllépése**

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megromlás miatt

- ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjen túl (lásd "A használat időtartama").

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **Használat nem megengedett környezeti körülmények között**

Termékrongálás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

#### **Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során**

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképes megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

## **4 A szállítmány tartalma**

4R72=*		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	647H34

4R72=*		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Kettős adapter	-
8	Hernyócsavar	506G3=M8x12-V

## 5 Használatba vétel

### VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

### TÁJÉKOZTATÁS

Vízálló protézisekhez titán csavarokat és hernyócsavarokat kell használni.

### 5.1 A moduláris protézis szerelése

### VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapjaival kell rögzíteni.

#### > **A szükséges szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

#### 1) **Póba:**

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg.

#### 2) **Végleges felszerelés:**

Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal ideiglenesen (**10 Nm-rel**), majd (**15 Nm-rel**) kell meghúzni.

#### 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedőkre (lásd a kiválasztó táblázatot).

**Táblázat a menetescsapok kiválasztásához**

<b>Cikkszám</b>	<b>Cikkszám (titán)</b>	<b>Hosszúság (mm)</b>
506G3=M8x12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **Beigazítás**

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

## **Csere és szétszerelés**

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

## **6 Tisztítás**

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

## **7 Karbantartás**

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

## **8 Ártalmatlanítás**

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

## **9 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **9.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül ha-

gyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

## 9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

## 9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékekre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényesség ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

## 10 Műszaki adatok

Cikkszám	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Súly [g]	85	95	110	125
Rendszermagasság [mm]	69	82	97	112
Anyag	Titán			
Max. testsúly [kg]	150			

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-12-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

### 1.1 Konstrukce a funkce

Dvojité adaptéry 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 slouží ke spojení dvou adjustačních pyramid. Adjustační jádra umožňují změnit distální a proximální úhel ve frontální a sagitální rovině.

## 1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protézovými komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

## 2 Použití

### 2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg** .

### 2.3 Okolní podmínky

#### Při použití stavěcích šroubů 506G3

<b>Přípustné okolní podmínky</b>
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

#### Při použití stavěcích šroubů 506G5

<b>Přípustné okolní podmínky</b>
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Skladovací a přepravní podmínky: -10 °C až +60 °C, 250 mbar až 1013 mbar, tvořící kondenzát
Kyselinovzdornost: slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pot, moč
Vlhkost: sladká voda, slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pára
Přípustná hloubka ponoření: 3 m

<b>Nepřípustné okolní podmínky</b>
Mechanické vibrace nebo rázy
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

### 2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### **Nepřípustná kombinace komponentů protězy**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



#### **Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte komponenty protězy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).



#### **Překročení doby předpokládané provozní životnosti**

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).



#### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).

- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

### UPOZORNĚNÍ

#### Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

#### 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 hluchosti komponentů při chůzi.

## 4 Rozsah dodávky

4R72=*		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	647H34
1	Dvojitý adaptér	-
8	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V

## 5 Příprava k použití

### ⚠ POZOR

#### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### INFORMACE

Pro voděodolné protězy používejte šrouby a stavěcí šrouby se zářezem z titanu.

## 5.1 Montáž v modulární protéze

### POZOR

#### Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

#### > **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Zkouška:**

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

#### 2) **Definitivní montáž:**

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).

- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

**Tabulka pro výběr stavěcích šroubů**

Označení	Označení (titan)	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

#### **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 nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

## 6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.

3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé potězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 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.

### 9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

### 9.3 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 výrobcí v rámci záruční doby.

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

## 10 Technické údaje

Označení	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Hmotnost [g]	85	95	110	125
Systémová výška [mm]	69	82	97	112

Označení	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Materiál	Titan			
Max. tělesná hmotnost [kg]	150			

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-12-01

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele duble 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 servesc racordării a două miezuri de ajustare. Locașurile pentru miezurile de ajustare facilitează modificări unghiulare distale și proximale în plan frontal și plan sagital.

### 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

## 2 Utilizare

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

## 2.3 Condiții de mediu

### La utilizarea știftului filetat 506G3

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

### La utilizarea știftului filetat 506G5

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, 250 mbar până la 1013 mbar, cu formare de condens
Rezistență la acizi: apă sărată, apă de clor, leșie de săpun, transpirație, urină
Umiditate: apă dulce, apă sărată, apă de clor, leșie de săpun, vapori
Adâncimea de imersie admisă: 3 m



Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

## 2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

## 3.2 Indicații generale de siguranță

### ATENȚIE

#### **Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice**

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

### ATENȚIE

#### **Suprasolicitarea produsului**

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „ Domeniul de aplicare”).

### ATENȚIE

#### **Depășirea duratei de utilizare**

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).

### ATENȚIE

#### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

## INDICAȚIE

### Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

### 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

4R72=*		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	647H34
1	Adaptor dublu	-
8	Știft filetat	506G3=M8x12-V

## 5 Stabilirea capacității de utilizare

### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### INFORMAȚIE

Pentru protezele rezistente la apă utilizați șuruburi și știfturi filetate din titan.

## 5.1 Montarea în proteza modulară

### 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.

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

#### > **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Proba:**

Înșurubați știfturile filetate.

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

#### 2) **Montaj definitiv:**

Fixați știfturile filetate cu Loctite®.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) apoi efectuați strângerea definitivă (**15 Nm**).

#### 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

**Tabel de selecție pentru știfturi filetate**

Cod	Cod (titan)	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

### **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 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.

- 2) Uscăți produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## **7 Întreținere**

- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## **8 Eliminare ca deșeu**

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

## **9 Informații juridice**

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

### **9.1 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.

### **9.2 Conformitate CE**

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

### **9.3 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.

## 10 Date tehnice

Cod	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Greutate [g]	85	95	110	125
Înălțimea sistemului [mm]	69	82	97	112
Material	Titan			
Greutatea corporală max. [kg]	150			

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-12-01

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Dvostruki prilagodnici 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 služe za povezivanje dviju jezgri za namještanje. Prihvati jezgre za namještanje omogućuju distalne i proksimalne promjene kuta na frontalnoj i sagitalnoj razini.

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

## 2 Uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

## 2.3 Uvjeti okoline

### Pri uporabi zatika s navojem 506G3

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

### Pri uporabi zatika s navojem 506G5

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: -10 °C do +60 °C
Uvjeti za skladištenje i prijevoz: -10 °C do +60 °C, 250 mbara do 1013 mbar, s kondenzacijom
Otpornost na kiseline: slana voda, klorirana voda, sapunica, znoj, urin
Vlažnost: slatka voda, slana voda, klorirana voda, sapunica, para
Dopuštena dubina uranjanja: 3 m



Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

## 2.4 Vijek uporabe


Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To, ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta, odgovara vijeku uporabe od tri do pet godina.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

 <b>OPREZ</b>
<b>Nedopuštena kombinacija komponenti proteze</b> Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

#### **⚠ OPREZ**

##### **Preopterećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).

#### **⚠ OPREZ**

##### **Prekoračenje vijeka uporabe**

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).

#### **⚠ OPREZ**

##### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

#### **NAPOMENA**

##### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.

- U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

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

## **4 Sadržaj isporuke**

4R72=*		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	647H34
1	dvostruki prilagodnik	-
8	zatic s navojem	506G3=M8x12-V

## **5 Uspostavljanje uporabljivosti**

### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### **INFORMACIJA**

Za vodootporne proteze rabite vijke i zaticke s navojem od titana.

### **5.1 Montaža u modularnu protezu**

### **⚠ 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.

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

## > **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 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) Zatike s navojem koji previše strše ili su pređuboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

<b>Tablica za odabir zatika s navojem</b>		
<b>Oznaka</b>	<b>Oznaka (titan)</b>	<b>Duljina (mm)</b>
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **Namještanje**

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

## **Zamjena i demontaža**

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najđublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

## **6 Čišćenje**

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## **7 Održavanje**

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## **8 Zbrinjavanje**

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati

štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

## 9 Pravne napomene

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

### 9.1 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.

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

### 9.3 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.

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

## 10 Tehnički podatci

Oznaka	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Težina [g]	85	95	110	125
Visina sustava [mm]	69	82	97	112
Materijal	titan			
Maks. tjelesna težina [kg]	150			

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-12-01

► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.

- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

## 1.1 Sestava in funkcija

Dvojni adapterji 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 se uporabljajo za povezovanje dveh nastavitvenih jeder. Adapterji nastavitvenih jeder omogočajo distalne in proksimalne spremembe kotov v frontalni in sagitalni ravni.

## 1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

## 2 Uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

### 2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 kg**.

### 2.3 Pogoji okolice

#### Pri uporabi navojnih zatičev 506G3

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

#### Pri uporabi navojnih zatičev 506G5

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C
Pogoji za skladiščenje in transport: -10 °C do +60 °C, 250 mbar do 1013 mbar, nastajanje kondenzata
Odpornost na kisline: slana voda, klorirana voda, milnica, pot, urin
Vlaga: sladka voda, slana voda, klorirana voda, milnica, para

### Primerni pogoji okolice

Dovoljena potopna globina: 3 m

### Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

## 2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov



**POZOR**

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



**OBVESTILO**

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki



**POZOR**

#### Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.



**POZOR**

#### Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glejte razdelek "Področje uporabe").



**POZOR**

#### Prekoračitev življenjske dobe

Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").

**⚠ POZOR****Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

**OBVESTILO****Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

**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**

4R72=*		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	647H34
1	Dvojni adapter	-
8	Navojni zatič	506G3=M8x12-V

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### POZOR

#### **Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### INFORMACIJA

Za vodotesne proteze uporabite vijake in navojne zatiče iz titana.

### 5.1 Montiranje modularne proteze

### 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.

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

#### > **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Pomerjanje:**

Privijte navojne zatiče.

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

#### 2) **Končna montaža:**

Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.

Privijte navojne zatiče.

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

- #### 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče

Oznaka	Oznaka (titan)	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Čiščenje**

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

## **7 Vzdrževanje**

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

## **8 Odstranjevanje**

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

## **9 Pravni napotki**

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

### **9.1 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.

### **9.2 Skladnost CE**

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

### 9.3 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.

## 10 Tehnični podatki

Oznaka	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Teža [g]	85	95	110	125
Sistemska višina [mm]	69	82	97	112
Material	Titan			
Najv. telesna teža [kg]	150			

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-12-01

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Dvojité adaptéry 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 slúžia na spojenie dvoch nastavovacích jadier. Uchytenia nastavovacích jadier umožňujú distálne a proximálne zmeny uhlov vo frontálnej a sagitálnej úrovni.

### 1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

## 2 Použitie

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

### 2.3 Podmienky okolia

#### Pri použití kolíkov so závitom 506G3

<b>Povolené podmienky okolia</b>
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
<b>Nepovolené podmienky okolia</b>
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

#### Pri použití kolíkov so závitom 506G5

<b>Povolené podmienky okolia</b>
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Kritériá skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, 250 mbar až 1013 mbar, kondenzujúce
Odolnosť proti kyselinám: slaná voda, chlóróvá voda, mydlový lúh, pot, moč
Vlhkosť: sladká voda, slaná voda, chlóróvá voda, mydlový lúh, para
Povolená hĺbka ponorenia: 3 m
<b>Nepovolené podmienky okolia</b>
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

### 2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcami na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### **Nepovolená kombinácia komponentov protézy**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



**POZOR**

#### **Nadmerné zaťaženie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).



**POZOR**

#### **Prekročenie doby používania**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).



**POZOR**

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).

- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

### UPOZORNENIE

#### Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

#### 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

4R72=*		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	647H34
1	Dvojité adaptér	-
8	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V

## 5 Spreádzkovanie

### ⚠ POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### INFORMÁCIA

Pre vode odolné protézy použite skrutky a kolíky so závitom z titánu.

## 5.1 Montáž do modulárnej protézy

### 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.

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

#### > **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Skúšanie:**

Zatočte kolíky so závitom.

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

#### 2) **Konečná montáž:**

Kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite®.

Zatočte kolíky so závitom.

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

- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

**Tabuľka výberu pre kolíky so závitom**

Označenie	Označenie (titán)	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

#### **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 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.

- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

## 9 Právne upozornenia

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

### 9.1 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.

### 9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

### 9.3 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.

## 10 Technické údaje

Označenie	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Hmotnosť [g]	85	95	110	125
Systémová výška [mm]	69	82	97	112
Materiál	Titán			
Max. telesná hmotnosť [kg]	150			

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-12-01

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

### 1.1 Конструкция и функция

Двойните адаптори 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 служат за свързване на два адаптора с пирамида. Пирамидалните приемници дават възможност за дистални и проксимални промени на ъгъла във фронталната и сагиталната равнина.

### 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

## 2 Използване

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

### 2.2 Област на приложение

Разрешен до **макс. 150 kg** телесно тегло.

## 2.3 Условия на околната среда

### При използване на щифтове с резба 506G3

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

### При използване на щифтове с резба 506G5



Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C
Условия на съхранение и транспорт: от -10 °C до +60 °C, от 250 мбар до 1013 мбар, образуващ кондензат
Устойчивост на киселини: солена вода, хлорна вода, сапунена вода, пот, урина
Влажност: сладка вода, солена вода, хлорна вода, сапунена вода, пара
Допустима дълбочина на потапяне: 3 м
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

## 2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 5 години.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждение за възможни технически повреди.

## 3.2 Общи указания за безопасност

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Претоварване на продукта**

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Надвишаване на времето за използване**

Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механично увреждане на продукта**

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

### **УКАЗАНИЕ**

#### **Използване при недопустими условия на околната среда**

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

### 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

4R72=*		
Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	647H34
1	Двоен адаптор	–
8	Щифт с резба	506G3=M8x12-V

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### ИНФОРМАЦИЯ

За водоустойчиви протези използвайте винтове и щифтове с резба от титан.

### 5.1 Монтаж в модулната протеза

### 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 лепилото за фиксиране на винтовете.

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

#### > **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 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) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба		
Референтен номер	Референтен номер (титан)	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	506G5=M8x12	12
506G3=M8x14	506G5=M8x14	14
506G3=M8x16	506G5=M8x16	16

### **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 Почистване**

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## **7 Поддръжка**

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## **8 Изхвърляне като отпадък**

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

## **9 Правни указания**

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

### **9.1 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.

### **9.2 CE съответствие**

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

### **9.3 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 материалите, 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.

## 10 Технически данни

Референтен номер	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Тегло [г]	85	95	110	125
Височина на системата [мм]	69	82	97	112
Материал	титан			
Макс. телесно тегло [кг]	150			

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-12-01

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Çift adaptör 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 iki piramit adaptörün bağlantısını sağlar. Piramit adaptörü bağlantıları frontal ve sagittal düzlemde distal ve proksimal açı değişiklikleri yapılmasını sağlar.

### 1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

## 2 Kullanım

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

**Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

## 2.3 Çevre şartları

### 506G3 dişli pimlerinin kullanımında

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ile +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ile %90 arası, yoğunlaşmaz
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

### 506G5 dişli pimlerinin kullanımında



Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°C ile +60°C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10 °C ile +60 °C arasında, 250 mbar ile 1013 mbar arasında, yoğunlaşmalı
Aside dayanıklılık: Tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, ter, idrar
Nem: Tatlı su, tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, buhar
İzin verilen dalma derinliği: 3 m
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

## 2.4 Kullanım süresi


Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu</b>
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

### **⚠ DİKKAT**

#### **Kullanım süresinin aşılması**

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

## **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**

4R72=*		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	647H34
1	Çift adaptör	-
8	Ayar vidası	506G3=M8x12-V

## **5 Kullanabilirliğin yapımı**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### **BİLGİ**

Suya dayanıklı protezler için titan malzemeden civatalar ve dişli pimler kullanılmalıdır.

### **5.1 Modüler proteze monte etme**

### **⚠ DİKKAT**

#### **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.

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

## > **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite 636K13

### 1) **Prova:**

Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.

### 2) **Kesin montaj:**

Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.

Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).

### 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

<b>Dişli pimler için seçim tablosu</b>		
<b>Ürün kodu</b>	<b>Ürün kodu (Titan)</b>	<b>Uzunluk (mm)</b>
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **Ayarlama**

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denenmesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

## **Değiştirme ve sökme işlemi**

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

## **6 Temizleme**

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## **7 Bakım**

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## **8 İmha etme**

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çev-

re ve sađlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

### 9.3 Garanti

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

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

## 10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Ağırlık [g]	85	95	110	125
Sistem yüksekliđi [mm]	69	82	97	112
Malzeme	Titan			
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	150			

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-12-01

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι διπλοί προσαρμογείς 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 χρησιμεύουν στη σύνδεση δύο ρυθμιστικών πυρήνων. Οι υποδοχές ρυθμιστικού πυρήνα επιτρέπουν μεταβολές στη γωνία στην άπω και την εγγύς πλευρά, σε μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο.

### 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

## 2 Χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

**Όταν χρησιμοποιούνται ρυθμιστικοί πείροι 506G3**

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

## Όταν χρησιμοποιούνται ρυθμιστικοί πείροι 506G5

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C
Παράγοντες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10 °C έως +60 °C, 250 mbar έως 1013 mbar, με δημιουργία συμπυκνώματος
Αντοχή στα οξέα: αλμυρό νερό, χλωριωμένο νερό, διάλυμα σαπουνιού, ιδρώτας, ούρα
Υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, χλωριωμένο νερό, διάλυμα σαπουνιού, ατμός
Επιτρεπόμενο βάθος κατάδυσης: 3 m



Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάληκη)

### 2.4 Διάρκεια χρήσης



Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων</b> Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».</li><li>▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.</li></ul>
 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος</b> Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

## Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

### 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R72=*		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	647H34
1	διπλός προσαρμογέας	-
8	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V

### 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για αδιάβροχες προθέσεις, χρησιμοποιείτε βίδες και ρυθμιστικούς πείρους τιτανίου.

#### 5.1 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

#### 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.

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

## > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 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 τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

<b>Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους</b>		
<b>Κωδικός</b>	<b>Κωδικός (τιτάνιο)</b>	<b>Μήκος (mm)</b>
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## **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 Καθαρισμός**

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

## **7 Συντήρηση**

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 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.

### 9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

### 9.3 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.

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Βάρος [g]	85	95	110	125
Ύψος συστήματος [mm]	69	82	97	112
Υλικό	τιτάνιο			

Κωδικός	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150			

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-12-01

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

### 1.1 Конструкция и функции

Двойные адаптеры 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75 служат для соединения двух юстировочных пирамидок. Гнезда для юстировочных пирамидок позволяют осуществлять изменение угла в дистальной и проксимальной части в фронтальной и сагиттальной плоскости.

### 1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг.**

## 2.3 Условия применения изделия

### При применении нарезных шпилек 506G3

<b>Допустимые условия применения изделия</b>
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
<b>Недопустимые условия применения изделия</b>
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

### При применении нарезных шпилек 506G5



<b>Допустимые условия применения изделия</b>
Диапазон температур применения от -10 °C до +60 °C
Условия хранения и транспортировки: от -10 °C до +60 °C, 250 - 1013 мбар, образование конденсата
Кислотоустойчивость: морская и хлорированная вода, мыльный раствор, пот, моча
Влажность: пресная, морская и хлорированная вода, мыльной раствор, пар
Допустимая глубина погружения: 3 м
<b>Недопустимые условия применения изделия</b>
Механическая вибрация или удары
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

## 2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 3.2 Общие указания по технике безопасности

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка продукта**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Превышение сроков эксплуатации**

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

### 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

4R72=*		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	647H34
1	Двойной РСУ	–
8	Резьбовой штифт	506G3=M8x12-V

## 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.

### ИНФОРМАЦИЯ

Для водостойких протезов применять болты и штифты из титана.

## 5.1 Установка в модульный протез

### 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.

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

#### > **Необходимые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 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) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

**Таблица выбора размеров нарезных шпилек**

Артикул	Артикул (титан)	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

#### **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 Очистка**

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## **7 Техническое обслуживание**

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## **8 Утилизация**

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

## **9 Правовые указания**

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

### **9.1 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.

## 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

## 9.3 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.

## 10 Технические характеристики

Артикул	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
Вес [г]	85	95	110	125
Системная высота [мм]	69	82	97	112
Материал	Титан			
Макс. масса тела [кг]	150			

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2015-12-01

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

### 1.1 構造および機能

ダブルアダプター 4R72=32、4R72=45、4R72=60、4R72=75 は、2つのピラミッドアダプターを接続する際に使用します。ピラミッドレシーバーにより、前額面と矢状面の遠位角ならびに近位角を調整することができます。

## 1.2 可能な組合せ

本義肢パーツはオットーボック・モジュラー義肢システムの一部です。それぞれの接続部に合わせ、他の義肢パーツと接続することができます。使用上の制限については以下でご説明します。ご質問は、義肢製作施設までお問い合わせください。

## 2 適用

### 2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

### 2.2 適用範囲

体重制限：150 kg まで

### 2.3 環境条件

#### 506G3 止めネジの使用

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: $-10^{\circ}\text{C}$ から $+60^{\circ}\text{C}$
許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

#### 506G5 止めネジの使用

使用可能な環境条件
使用温度範囲： $-10^{\circ}\text{C}$ ~ $+60^{\circ}\text{C}$
保管条件および配送条件： $-10^{\circ}\text{C}$ ~ $+60^{\circ}\text{C}$ 、250 mbar ~ 1013 mbar、凝縮
酸への耐性：塩水、塩素水、石けん水、汗、尿
湿気：真水、塩水、塩素水、石けん水、蒸気
潜水可能な深さ：3 m

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

### 2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

### 3 安全性

#### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

#### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

不適切な部品を組合わせて使用した場合に発生する危険性  
製品の損傷または変形により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品には、「可能な組合わせ」に記載されている義肢パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組合わせ可能かどうかを確認してください。

**△ 注意**

製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ クラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください（「適用範囲」の記載内容を参照してください）。

**△ 注意**

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

- ▶ 決められた耐用年数を超えて使用しないでください（「耐用年数」の章を参照してください）。

**△ 注意**

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

- ▶ 修理や交換、オットーボック社（オットーボック・ジャパン）のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対策を行ってください。

#### 注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな損傷が見られたり損傷が疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。

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、関連し合う義肢パーツの位置がずれたり、異音の発生する場合は、機能異変の徴候です。

## 4 納品時のパッケージ内容

4R72=*		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	647H34
1	ダブルアダプター	-
8	ピラミッド調整ネジ	506G3=M8x12-V

## 5 使用前の準備

#### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組立てにより発生する危険性  
義肢パーツの損傷により、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。

#### 備考

防水機能付の義肢と組み合わせる場合は、チタン製のネジ類およびピラミッド調整ネジを使用してください。

## 5.1 モジュラー義肢への取付け

### ⚠ 注意

ネジの不適切な取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負傷するおそれがあります。

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取付けてください。
- ▶ 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。

ピラミッドアダプターは、ピラミッド調整ネジ でピラミッドレシーバーに固定します。

▶ 必要な工具と材料：

710D4 トルクレンチ、ロックタイト (36K13 など)

1) 試歩行:

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ピラミッド調整ネジを締めてください (トルク値：10 Nm)。

2) 最終組立：

ロックタイトを使用してピラミッド調整ネジを締めます。

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でピラミッド調整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) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのピラミッド調整ネジに交換してください (一覧表を参照)。

ピラミッド調整ネジ一覧表

製品番号	製品番号 (チタン製)	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

### 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ピラミッド 調整ネジによって、アライメントを調整することができます。

## 交換と取外し

パーツの交換や取外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にあるピラミッド調整ネジ2本を緩めてください。

## 6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や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。

## 9 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。

### 9.1 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。

### 9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

### 9.3 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。

## 10 テクニカル データ

製品番号	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
重量 (g)	85	95	110	125
システムハイ (mm)	69	82	97	112
材料	チタン			
装着者の体重制限 (kg)	150			

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2015-12-01

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

### 1.1 设计构造和功能

双重转接件 4R72=32、4R72=45、4R72=60、4R72=75 用于连接两个可调四棱台。 可调四棱台支架允许在额状面和矢状面的远端及近端进行角度调节。

### 1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

## 2 应用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

### 2.2 应用范围

最大体重为 150 kg。

## 2.3 环境条件

### 使用螺纹销钉 506G3 时

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

### 使用螺纹销钉 506G5 时



允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 ° C 至+60 ° C
储藏和运输条件：-10 ° C至+60 ° C，250 mbar至1013 mbar，冷凝形成
耐酸性：咸水、氯水、皂液、汗液、尿液
湿度：淡水、咸水、氯水、皂液、蒸汽
允许潜水深度：3 m
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

## 2.4 使用期限


通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 <b>小心</b> 警告可能出现的事故和人身伤害。
 <b>注意</b> 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

 <b>小心</b> 不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险 ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。 ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。
--

### 小心

#### 产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据运动等级分类使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

### 小心

#### 超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。

### 小心

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 注意

#### 在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

#### 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

4R72=*		
数量	名称	标识
1	使用说明书	647H34
1	双重转接件	-
8	螺纹销钉	506G3=M8x12-V

## 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。

### 信息

安装具备耐水性的假肢时须使用钛金属制的螺栓和螺纹销钉。

## 5.1 模块式假肢内的安装

### 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。

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

#### > 所需工具和材料:

扭矩扳手710D4, Loctite® 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) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

标识	标识（钛金属）	长度（mm）
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## 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 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

## 9 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。

### 9.1 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。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

### 9.3 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。

## 10 技术数据

标识	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
重量 [g]	85	95	110	125
系统高度 [mm]	69	82	97	112
材料	钛金属			
最大体重 [kg]	150			

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-12-01

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

이중 어댑터 4R72=32, 4R72=45, 4R72=60, 4R72=75는 두 조정 코어의 연결에 사용됩니다. 조정 코어 마운트로 시상면과 전액면에서 근위 및 원위의 각도 변경이 가능합니다.

### 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

## 2 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

최대 150kg까지의 체중에 허용됩니다.

### 2.3 주변 조건

설정 나사 506G3의 사용 시

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

<b>허용되지 않은 주변 조건</b>
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

## 설정 나사 506G5의 사용 시

<b>허용된 주변 조건</b>
사용 온도 범위 $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
보관 및 운반 기준: $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ , 250 mbar ~ 1013 mbar, 응축수 생성
내산성: 소금물, 염소수, 비눗물, 땀, 소변
습기: 담수, 소금물, 염소수, 비눗물, 증기
허용 삽입 깊이: 3m

<b>허용되지 않는 주변 조건</b>
기계적 진동 또는 충격
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

## 2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

<b>⚠ 주의</b>	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
<b>주의 사항</b>	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

<b>⚠ 주의</b>
<b>의지 부품의 허용되지 않는 조합</b>
제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험
▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능하지 점검하십시오.

<b>⚠ 주의</b>
<b>제품에 가해진 과도한 하중</b>
착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

### ⚠ 주의

#### 사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).

### ⚠ 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

### 주의 사항

#### 허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### 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

4R72=* 수량			명칭	표시
1	사용 설명서	647H34		
1	이중 어댑터	-		
8	설정 나사	506G3=M8x12-V		

## 5 제품의 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 정보

방수 의지의 경우 티타늄 소재의 나사와 설정 나사를 사용합니다.

### 5.1 모듈식 의지에서 조립

### ⚠ 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.

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

#### > 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) 테스트:

설정 나사를 돌려 넣으십시오.

설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

#### 2) 최종 조립:

설정 나사를 Loctite®로 고정합니다.

설정 나사를 돌려 넣으십시오.

설정 나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

- #### 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표

표시	표시(티타늄)	길이(mm)
506G3=M8X12-V	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16	506G5=M8X16	16

## 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 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

## 7 유지보수

- ▶ 의지 부품을 처음 30일 동안 사용한 후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매년 안전 점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

## 9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 9.1 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.

### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

### 9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 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.

## 10 기술 데이터

표시	4R72=32	4R72=45	4R72=60	4R72=75
중량 [g]	85	95	110	125
시스템 높이 [mm]	69	82	97	112
재료	티타늄			
최대 체중 [kg]	150			



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System  
in accordance with ISO 13485.