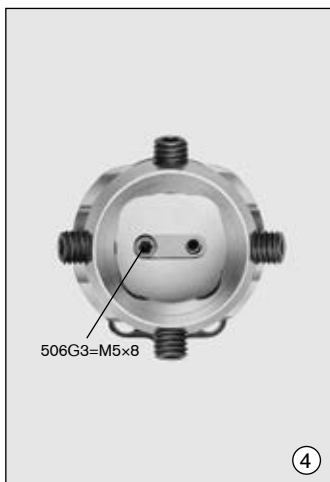
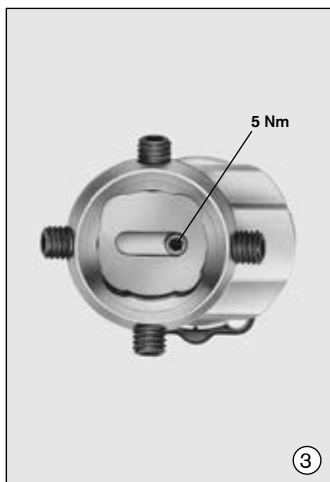
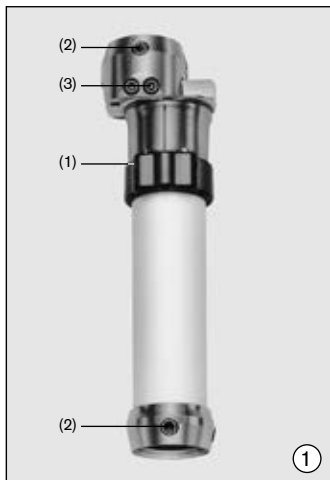




4R88

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	15
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização.....	23
NL	Gebruiksaanwijzing.....	27
SV	Bruksanvisning.....	31
CS	Návod k použití.....	35
TR	Kullanma talimatı.....	39
EL	Οδηγίες χρήσης	43





Achtung!

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-02-25

- 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.

Der Verschiebeadapter 4R88 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**
Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht.**

Der Verschiebeadapter 4R88 wurde für Modular-Unterschenkelprothesen mit einem Rohranschluss von 34 mm Ø konzipiert und ermöglicht zusätzliche Verschiebejustierungen zwischen Prothesenschaft und Rohradapter auch bei angezogener Prothese. Diese Translationsjustierung erlaubt ein paralleles Versetzen des distalen Bauabschnittes unabhängig von der Winkeljustierung über die Justierkerne. Der Prothesenfuß kann in der Frontalebene nach medial oder lateral oder in der Sagittalebene nach dorsal oder ventral geschoben werden.



Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

2 Verbindung mit dem Rohradapter und Handhabung der Gewindestifte.

Das Rohr des Rohradapters 2R57 muss innen und außen sorgfältig entgratet sein.



Achtung!

Vor der Definitiv-Montage (vor dem Einschieben des Rohradapters in den Verschiebeadapter) müssen der Verschiebeadapter innen und der Rohradapter außen im Einschubbereich mit einem entfettenden Reiniger (z. B. 634A3 Aceton) gereinigt werden!

Vor dem Einsetzen des Rohres die Zylinderschraube 501Z2=M4×22 (Abb. 1, Pos. 1) des Verschiebeadapters mit zwei Umdrehungen lösen. Rohr bis zum Anschlag einschieben, so dass es am Boden der Klemmschelle des Verschiebeadapters aufliegt.



Achtung!

Für den definitiven Einsatz Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1222 festdrehen. Anzugsmoment: **5 Nm**. Bei Nichteinhaltung dieser Vorgabe kann es zu bleibender Überdehnung der Schraube bzw. zum Bruch kommen!

Über die vier Gewindestifte 506G3 (Abb. 1, Pos. 2) sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austausch eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, herausgedreht werden.

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (Festigkeit) erscheinen, sollten durch entsprechend passende ersetzt werden (Abb. 2).

Folgende Abmessungen stehen zur Verfügung:

Artikelnr.	Länge
506G3=M8×12-V	12 mm
506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.



Achtung!

Zur Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** anziehen.

Zur Fertigstellung: Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment **15 Nm**.

3 Technische Daten

Artikelnummer	4R88
Gewicht in g	185
Systemhöhe in mm	51
Material	Titan
max. Patientengewicht	100 kg
Mobilitätsgrad	–

4 Handhabung

Durch die Position des Verschiebeadapters auf dem Modularrohr wird die Translationsrichtung bestimmt, in den meisten Fällen ist es die Frontalebene.

Das Adapteroberteil lässt sich über die stabile Schwalbenschwanzführung um ± 11 mm verschieben und mit den Spannschrauben 501Z16 sicher fixieren (Abb. 1, Pos. 3).

Anzugsmoment: 15 Nm. Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen. Die Gewindestifte bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite 636K13 sichern.

Der Verschiebeweg wird über die Anschlagsschraube 506G3=M5x8 begrenzt (Abb. 3 und 4). Zur Justierung in die entgegengesetzte Verschiebe-Richtung muss sie versetzt werden.



Achtung!

Ohne Anschlagsschraube 506G3=M5×8 ist der Gebrauch des Verschiebeadapters nicht zulässig, da es zu zum Lösen des Adapters und in der Folge zum Sturz des Patienten kommen könnte!

Anschlagsschraube mit Drehmomentschlüssel 710D122 festdrehen.
Anzugsmoment: **5 Nm**.

4.1 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

1 Application and description

English



Attention!

Last update: 2016-02-25

- 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.

The 4R88 Sliding Adapter is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.



Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS:**

Approved for a patient with a **weight of up to 100 kg/220 lbs.**

The 4R88 Sliding Adapter was designed for modular lower extremity prostheses with 34 mm diameter tube connection. The adapter permits additional sliding adjustments between the prosthetic socket and the tube adapter, even as the prosthesis is being worn. These fine turning adjustments allow a parallel shifting of the distal portion independent of the angle of adjustment through the pyramid adapters. The prosthetic foot may be shifted medially or laterally in the frontal plane, or dorsally or ventrally in the sagittal plane.

**Attention!**

Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids. Using this medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

2 Connecting with the tube adapter and handling of the set screws.

The tube of the 2R57 tube adapter must be thoroughly deburred inside and outside.

**Caution!**

Prior to final assembly (i.e. prior to inserting the tube adapter into the sliding adapter), the inside of the sliding adapter and the outside part of the tube adapter which slides into the sliding adapter must be cleaned with a degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 acetone)!

Prior to setting the tube, loosen the 501Z2=M4×22 Cap Screws (Fig. 1, item 1) on the sliding adapter by two turns. Insert the tube up to the stop so that it butts up against the bottom of the clamp on the sliding adapter.

**Attention!**

For final use, the Cap Screw must be torqued to 5 Nm with the 710D122 Torque Wrench. Failing to comply with this instruction may lead to permanent over-extension or breaking of the screw.

Adjustments may be made through adjusting the four 506G3 Adjustment Set Screws (Fig. 1, item 2) during alignment, trial fitting and at any time after the prosthesis has been completed. The optimal position of the components may be preserved when exchanging parts or when servicing the prosthesis by removing only the two most deeply set adjacent screws.

Once positioning has been determined, replace any set screws that are too long (to prevent foam cover damage) or too short (lacking strength) (Fig. 2).

Screws are available in the following sizes:

<i>Article no.</i>	<i>Length</i>
506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Use a 710D4 Torque Wrench to tighten screws.



Attention!

For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws clockwise to **10 Nm (7.4 lb / ft, 88 lb / in)**.

For completion: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite and pre-tighten them clockwise to **10 Nm (7.4 lb / ft, 88 lb / in)**; then complete assembly by tightening them to **15 Nm (11 lb / ft, 133 lb / in)**.

3 Technical data

Article no.	4R88
Weight	185 g
System height	51 mm
Material	Titanium
Max. patient weight	100 kg
Mobility grade	–

4 Handling

The translation direction is determined by the position of the sliding adapter on the modular tube – in most cases this will be the frontal plane.

The upper section of the adapter may be slid ± 11 mm over the stable dovetail guide and subsequently secured by the 501Z16 Locking Bolts (Fig. 1, item 3).

Torque moment: 15 Nm (11 lbf.ft., 133 lbf.in.).

Use the 710D4 Torque Wrench.

Secure the adjustment screws in their final adjustment position using 636K13 Loctite.

The sliding adjustment is limited by the 506G3=M5x8 Stop Screw (Fig. 3 and 4). For adjustments in the opposite sliding direction, it must be moved.



Attention!

It is not permissible to use the sliding adapter without the 506G3=M5x8 Stop Screw, since this could make the adapter come loose and as a result cause the patient to fall!

Tighten the stop screw using the 710D122 Torque Wrench.
Torque moment: **5 Nm (3.7 lbf.ft., 44 lbf.in.)**.

4.1 Maintenance instructions

Note:

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

1 Champs d'application et description

Français



Attention!

Date de la dernière mise à jour: 2016-02-25

- 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.

L'adaptateur de translation 4R88 est destiné **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.



Champs d'application selon **le système de mobilité Ottobock MOBIS:**

Admis jusqu'à **100 kg poids du patient.**

L'adaptateur 4R88 a été conçu pour des prothèses tibiales modulaires avec raccord tubulaire de 34 mm de diamètre. Cet adaptateur permet les réglages de translation entre l'emboîture et le segment jambier également sans ôter la prothèse. Ce réglage en translation permet un déplacement parallèle de la partie distale, indépendamment de l'ajustage angulaire par les noyaux d'ajustage. Le pied de la prothèse peut être déplacé sur le plan frontal en direction médiale ou latérale ou bien sur le plan sagittal en direction dorsale ou ventrale.



Attention!

Évitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veillez informer votre patient.

2 Liaison avec l'adaptateur tubulaire et utilisation des tiges filetées

Le tube de l'adaptateur tubulaire 2R57 doit être minutieusement ébarbé à l'intérieur et à l'extérieur.



Attention !

Avant de procéder au montage définitif (avant d'insérer l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de translation), il convient de nettoyer l'intérieur de l'adaptateur de translation et l'extérieur de l'adaptateur tubulaire sur la zone de l'insertion avec un dégraissant (par ex. acétone 634A3) !

Desserrer en deux tours les vis 501Z2=M4×22 de l'adaptateur de translation avant de placer le tube. Glisser le tube jusqu'à l'arrêt, de façon qu'il repose sur le collier de serrage.



Avertissement

Pour la mise en place définitive, serrez la vis cylindrique avec la clé dynamométrique 710D122. Couple de serrage: **5 Nm**. En cas de non respect de cette consigne, vous risquez d'endommager le filetage de la vis ou de causer sa rupture.

Grâce aux quatre vis 506G3 (Il. 1, pos. 2) il est possible de procéder à des corrections statiques pendant le montage, pendant l'essayage et même après la mise en place définitive de la prothèse. Pour remplacer un module ou pour le démontage, le réglage préalablement établi sera conservé si deux vis seulement, celles qui sont le plus enfoncées et placées l'une à côté de l'autre, sont retirées.

Il est possible d'échanger les vis qui paraîtront trop longues au moment du réglage (ce qui pourrait détériorer la mousse) ou trop courtes (problème de serrage) contre d'autres plus conformes (ill. 2).

Les tailles disponibles étant les suivantes:

Article no.	longueur
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour la mise en place de ces quatre vis.



Attention!

Pour l'essayage: serrer les tiges filetées 506G3 dans le sens des aiguilles d'une montre sur **10 Nm**.

Pour la finition: renforcer les tiges filetées 506G3 avec du Loctite 636K13 et serrer provisoirement dans le sens des aiguilles avec un **10 Nm**. Pour le montage définitif, utiliser un couple de serrage **15 Nm**.

3 Caractéristiques techniques

Réf.	4R88
Poids	185 g
Hauteur	51 mm
Matériau	Titane
Poids maximal du patient	100 kg
Degré de mobilité	–

4 Mise en place

La position de l'adaptateur de translation sur le tube modulaire définit la direction de translation. En général il s'agit du plan frontal.

La partie supérieure de l'adaptateur peut se déplacer grâce au guidage d'aronde jusqu'à ± 11 mm et se fixe avec les vis de serrage 501Z16 (ill. 1, pos. 3).

Couple de serrage: 15 Nm. Utiliser la clé dynamométrique 710D4. Par sécurité, recouvrir les vis de Loctite 636K13 au moment de la pose définitive.
Le trajet de translation est limité par la vis d'arrêt 506G3=M5x8 (ill. 3 et 4).
Pour l'ajustage de translation dans le sens opposé cette vis doit être déplacée.



Attention!

L'utilisation de l'adaptateur de translation sans vis d'arrêt 506G3=M5x8 est inadmissible car cela peut désolidariser l'adaptateur et entraîner une chute du patient !

Serrer la vis de butée avec la clé dynamométrique 710D122.
Couple de serrage : **5 Nm.**

4.1 Consignes d'entretien

Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 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.

5.1 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.

5.2 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 di-

rective. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

5.3 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.

1 Campo d'impiego e descrizione

Italiano



Attenzione!

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-02-25

- 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.

Il giunto eccentrico in titanio 4R88 è indicato **esclusivamente** per costruire protesi di arto inferiore.



Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:

Indicato per pazienti con peso **corporeo fino a 100 kg**.

Il giunto eccentrico 4R88 è stato concepito per protesi modulari di gamba con attacco del tubo del Ø di 34 mm. Il giunto eccentrico rende possibile effettuare ulteriori registrazioni tra l'invasatura e il giunto anche senza togliere la protesi. Questa registrazione permette uno spostamento parallelo dei moduli distali indipendente dalla registrazione angolare tramite i nuclei di registrazione. Il piede può essere spostato sul piano frontale in direzione mediale o laterale, oppure sul piano sagittale, in direzione dorsale o ventrale.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medico Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

2 Collegamento con il tubo modulare e trattamento dei perni filettati.

Il tubo 2R57 deve essere sbavato accuratamente internamente ed esternamente.



Attenzione!

Prima del montaggio definitivo (inserimento del tubo modulare nel traslatore) è necessario pulire l'interno del traslatore e l'esterno del tubo modulare, in prossimità dell'area di inserimento, con un detergente sgrassante (ad es. con acetone 634A3)!

Prima di applicare il tubo, allentare di due giri la vite cilindrica 501Z2=M4x22 (fig. 1, pos. 1). Inserire il tubo fino all'arresto, in modo da poggiare sulla base del manicotto del giunto.



Attenzione!

Bloccate la vite cilindrica con la chiave 710D122, momento d'avvitamento: **5 Nm**.

In caso di inosservanza di tale raccomandazione, c'è il rischio che la vite spani permanentemente, provocando una rottura!

Grazie ai quattro perni filettati 506G3 (fig. 1, pos. 2) si possono effettuare in qualsiasi momento correzioni statiche durante l'allineamento, la prova di deambulazione e anche dopo la finitura della protesi. In caso di sostituzione di un modulo o di smontaggio, la corretta registrazione viene mantenuta se si tolgono solo due perni vicini.

Dopo aver effettuato la corretta registrazione, i perni filettati che risultassero troppo lunghi (materiale espanso danneggiato) o troppo corti (problemi di fissaggio), vanno sostituiti con i corrispondenti perni più adatti (fig. 2).

Sono disponibili le seguenti misure:

<i>Art. no.</i>	<i>lunghezza</i>
506G3=M8×12-V	12 mm
506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Per il fissaggio dei perni utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.



Attenzione!

Per la prova: serrare i perni filettati 506G3 in senso orario con momento di avvitamento di **10 Nm**.

Per la finitura: assicurare i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 ed in senso orario con momento di avvitamento di **10 Nm**, infine con momento di avvitamento di **15 Nm** per il montaggio.

3 Dati tecnici

Articolo nr.	4R88
Peso	185 g
Altezza sistema	51 mm
Materiale	Titanio
Peso corporeo massimo	100 kg
Grado di mobilità	–

4 Utilizzo

Tramite la posizione del giunto eccentrico sul tubo modulare si determina la direzione della traslazione, che nella maggior parte dei casi è il piano frontale.

La parte superiore del giunto si può spostare, tramite la guida a coda di rondine, di ± 11 mm fissandola poi con le viti 501Z16 (fig. 1, pos. 3).

Momento di avvitamento: 15 Nm. Utilizzare la chiave dinamometrica 710D4. Alla finitura della protesi, fissare i perni con Loctite 636K13.

Lo spostamento è circoscritto dalla vite di arresto 506G3=M5×8 (fig. 3 e 4). Per effettuare una registrazione in direzione opposta occorre spostare la vite.



Attenzione!

Senza la vite di arresto 506G3=M5×8 l'uso del giunto eccentrico non è ammesso in quanto potrebbe verificarsi l'allentamento dell'adattatore con conseguente caduta del paziente!

Avvitare la vite di arresto con la chiave dinamometrica 710D122.
Momento di avvitamento: **5 Nm**.

4.1 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

1 Campo de aplicación y descripción

Español



Atención!

Fecha de la última actualización: 2016-02-25

- 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.

El adaptador desplazable 4R88 se emplea **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.



Campo de aplicación según **el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**

Peso máximo del usuario 100 kg.

El adaptador desplazable 4R88 ha sido concebido para prótesis modulares de pantorrilla con unión de tubo de Ø 34 mm. El adaptador facilita un ajuste desplazable y adicional entre el encaje y el adaptador de tubo, también con la prótesis puesta. Este ajuste de translación permite un deslizamiento paralelo de la parte distal, independiente del ajuste del ángulo a través de los núcleos de ajuste. El pie podrá ser deslizado en el plano frontal hacia el lado medial o lateral o en el plano sagital hacia el lado dorsal o ventral.



Atención!

Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p.ej. agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. En caso de empleo de este producto médico bajo dichas condiciones ambientales se extinguirá todo derecho de indemnización por Otto Bock HealthCare.

Por favor, informen a sus pacientes.

2 Unión con el adaptador tubular y empleo de las varillas roscadas.

Es preciso eliminar con cuidado las rebabas del tubo del adaptador tubular 2R57, tanto de la parte interior como de la exterior.



¡Atención!

Antes del montaje definitivo, es decir, antes de insertar el adaptador tubular en el adaptador a rosca deslizable, hay que limpiar con un producto desengrasante (p. ej., acetona 634A3) la parte interior del adaptador a rosca deslizable y la parte exterior del adaptador tubular por la zona de inserción.

Antes de colocar el tubo, soltar con dos giros el tornillo cilíndrico 501Z2=M4x22 (fig. 1, pos. 1) del adaptador desplazable. Introducir el tubo en la abrazadera, hasta el tope.



Advertencia

Para el empleo definitivo del tornillo cilíndrico fijarlo con la llave dinamométrica 710D122. Momento de giro: **5 Nm**. En caso de no respetar esta advertencia, existe el riesgo de que el tornillo se pase de rosca y se rompa!

Con las cuatro varillas 506G3 (fig. 1, pos. 2) se pueden efectuar correcciones estáticas en cualquier momento durante el montaje, la prueba y también después de la terminación de la prótesis. Para cambiar un módulo o desmontarlo, se mantiene la posición de ajuste anterior, si se aflojan solamente las dos varillas consecutivas y que están más profundamente enroscadas.

Varillas demasiado largas (daños a la funda cosmética) o demasiado cortas (resistencia) en el momento del ajuste, serán sustituidas por unas adecuadas (fig. 2).

Las siguientes medidas están a su disposición:

<i>Art. No.</i>	<i>largo</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Atornillar varillas con llave con momento de giro 710D4.



¡Atención!

Para la prueba: Fijar los pivotes roscados 506G3 en sentido del reloj a **10 Nm**.

Para finalizar: Asegurar los pivotes roscados 506G3 con Loctite 636K13 y prefijar en sentido del reloj a **10 Nm**, a continuación momento del montaje **5 Nm**.

3 Datos técnicos

Nº Art.	4R88
Peso	185 g
Altura sistema	51 mm
Material	Titanio
Peso máx. paciente	100 kg
Grado de movilidad	–

4 Manejo

Por la posición del adaptador desplazable en el tubo modular, se determinará la dirección de traslación, en la mayoría de los casos es el plano frontal.

La parte superior del adaptador se deslizará a través de la fijación estable hasta ± 11 mm y se asegurará a través de los tornillos tensores 501Z16 (fig. 1, pos. 3).

Momento de giro: 15 Nm. Utilizar llave dinamométrica 710D4. Asegurar pivotes roscados en la terminación de la prótesis con Loctite 636K13.

La desviación se limitará mediante el tornillo de tope 506G3=M5x8 (fig. 3 y 4). Para el ajuste hacia la dirección contraria habrá que trasladar el tornillo.



¡Atención!

¡El uso del adaptador desplazable no está permitido sin tornillo de tope 506G3=M5x8, ya que se podría soltar el adaptador. En su consecuencia podría causarse una caída del paciente!

Apriete el tornillo de tope con la llave dinamométrica 710D122.
Momento de giro: **5 Nm**.

4.1 Recomendações de manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 Aviso legal

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

5.1 Responsabilidad

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

5.2 Conformidad 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.

5.3 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.

1 Descrição e Funcionamento

Português



Atenção!

Data da última atualização: 2016-02-25

- 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.

O Adaptador Excêntrico 4R88 é para ser usado **exclusivamente** na adaptação protésica de amputações do membro inferior.



Campo de aplicação segundo **sistema de mobilidade**

MOBIS da Ottobock:

Utente peso máximo em 100 kg.

O Adaptador Excêntrico 4R88 foi concebido para próteses modulares do membro inferior com ligação a tubo de 34 mm de diâmetro. Este adaptador permite ajustes adicionais por deslize entre o encaixe protésico e o adaptador do tubo mesmo que a prótese esteja a ser utilizada. Estes pequenos ajustes permitem um deslocamento paralelo da porção distal, independentemente do ângulo de ajuste das pirâmides. O pé protésico pode ser deslocado interna e externamente no plano frontal, ou para a frente e para trás no plano sagital.



Atenção!

Favor evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, p. ex., água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indenização pela Otto Bock HealthCare.

Favor informar os seus pacientes.

2 Conexão com o adaptador tubular e manuseio dos pinos roscados.

O tubo do adaptador tubular 2R57 deve ser cuidadosamente rebarbado nos lados interno e externo.



Atenção!

Antes da montagem definitiva (antes da inserção do adaptador tubular no adaptador deslizante), é necessário limpar o interior do adaptador deslizante e o exterior do adaptador tubular na área de inserção com um produto de limpeza desengordurante (p. ex., acetona 634A3)!

Antes de colocar o pilão, desaperte em duas voltas os Parafusos 501Z2=M4x22 (Ilustração 1, figura 1) do adaptador excêntrico e insira o pilão de maneira a ficar bem encaixado na base do grampo.



Atenção

Finalmente, apertar bem o parafuso de cabeça cilíndrica utilizando a chave dinamométrica 710D122. Momento de ajuste: **5 Nm**. Se esta indicação não for seguida, o parafuso pode ficar em pressão ou mesmo partir.

Correcções estáticas são possíveis em qualquer altura durante o alinhamento ou treino de marcha ou após a conclusão da prótese através dos quatro Parafusos de Ajuste 506G3 (Ilustração 1, figura 2).

Quando se procede a afinações ou se substituem peças, a posição determinada anteriormente pode ser mantida se apenas forem retirados os dois parafusos que estão mais profundos. Assim que o alinhamento esteja correcto, substitua os parafusos que fiquem muito compridos (para evitar

estragar a cobertura de espuma) ou muito curtos (pouca segurança) por outros de comprimento mais adequado (Ilustração 2).

Encontram-se disponíveis parafusos com os seguintes comprimentos:

<i>Referência</i>	<i>Comprimento</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Utilize a Chave de Torque 710D4 para apertar os parafusos.



Atenção!

Para o teste: aparafusar os pinos roscados 506G3 com **10 Nm** no sentido dos ponteiros do relógio.

Para o acabamento: assegurar os pinos roscados **506G3** com Loctite 636K13 e, primeiramente, aparafusar com **10 Nm** no sentido dos ponteiros do relógio e logo após, no momento de montagem, com **15 Nm**.

3 Dados técnicos

Referência n.º.	4R88
Peso	185 g
Altura sistematizada	51 mm
Material	Titânio
Peso corporal máx. do utente	100 kg
Grau de mobilidade	–

4 Manuseamento

A direcção do movimento é determinada pela posição do adaptador ex-cêntrico no pilão – na maior parte dos casos será no plano frontal.

A secção superior do adaptador pode deslizar ± 11 mm sobre a linha de guia estável e posteriormente segura por Rebites de Bloqueio 501Z16 (Ilustração 1, figura 3).

Momento do torque: 15 Nm. Utilize a Chave de Torque 710D4.

Fixe os parafusos na sua posição final de ajuste com Loctite 636K13.

O ajuste excêntrico é limitado pelo Parafuso de Bloqueio 506G3=M5×8 (Ilustrações 3 e 4), que deve ser movido no caso de serem efectuados ajustes na direcção oposta.



Atenção!

Não é autorizado o uso do adaptador excêntrico sem o parafuso de bloqueio 506G3=M5×8, visto que o adaptador se pode soltar e, conseqüentemente, fazer com que o paciente caia!

Apertar o parafuso limitador com a chave dinamométrica 710D122.
Binário: **5 Nm**.

4.1 Recomendações de manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

5.3 *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.

1 Toepassingsgebied en beschrijving

Nederlands



Let op!

Datum van de laatste update: 2016-02-25

- 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.

De translatieadapter 4R88 dient **uitsluitend** gebruikt te worden voor de protheseverzorging van het onderste lidmaat.



Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**
Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht.**

De translatieadapter 4R88 is ontwikkeld voor modulaire onderbeenprothesen met aansluiting van \varnothing 34 mm. De adapter biedt de mogelijkheid extra translatie-verstellingen te realiseren, ook terwijl de patient de prothese draagt. Deze translatie-verstelling zorgen voor een parallelle verplaatsing van het distale prothesedeel, onafhankelijk van de hoekverstellingen die vooraf d.m.v. de diverse uitlijnkernen ingesteld waren. De prothesevoet kan in het frontale vlak naar mediaal of lateraal en in het sagittaal vlak naar ventraal of dorsaal verschoven worden.



Let op!

Voorkom dat prothesen worden blootgesteld aan een omgeving die corrosie op de metalen delen in de hand werkt, zoals zoetwater, zoutwater, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van dit medisch product onder deze omstandigheden komt iedere aanspraak op garantie van Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informera brukaren!

2 Verbinding met de buisadapter en toepassing van de stelbouten.

De buis van de buisadapter 2R57 moet zowel aan de binnenkant als aan de buitenkant zorgvuldig afgebraamd zijn.



Let op!

Voorafgaand aan de definitieve montage (voordat de buisadapter in de translatieadapter wordt geschoven) moeten de binnenkant van de translatieadapter en de buitenkant van de buisadapter over de lengte waarover beide onderdelen in elkaar worden geschoven, worden gereinigd met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3)!

Voor het inbouwen van de buis moet u de inbusbout 501Z2=M4×22 (afb. 1, pos. 1) van de translatie-klemadapter met 2 slagen losdraaien. Schuif de buis er tot aan de aanslag in, zodat deze de bodem van de translatie-klemadapter raakt.



Waarschuwing

Draai voor de definitieve montage de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D122. Aanhaalmoment: **5 Nm**. Wanneer deze waarde niet wordt aangehouden, kan de bout onder te hoge spanning komen te staan of zelfs breken!

Het is steeds mogelijk om tijdens de opbouw, de proeffase en de afwerking van de prothese statische correcties door te voeren met behulp van de vier stelschroeven 506G3 (afb. 1, pos. 2). Voor uitwisselen van een onderdeel of bij demontage wordt de voordien vastgestelde positie behouden, wanneer

slechts twee naast elkaar liggende schroeven, met name diegenen die het diepst zijn ingeschroefd, er uitgedraaid worden.

Stelschroeven, die tijdens het instellen te lang blijken te zijn (beschadiging van de schuimstof) of te kort (stabiliteit), dienen overeenkomstig te worden vervangen door passende schroeven (afb. 2).

De volgende afmetingen staan tot uw beschikking:

<i>Artikelnr.</i>	<i>Lengte</i>
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Voor het aantrekken van de stelschroeven dient u gebruik te maken van de momentsleutel 710D4.



Let op!

Bij het proeflopen: de stelschroeven 506G3 met de klok mee aandraaien met **10 Nm**.

Bij afwerken van de prothese: de stelchroeven 506G3 met Loctite 636K13 borgen en, met de klok mee, voorlopig aandraaien tot **10 Nm**, vervolgens een montage aandraaimoment van **15 Nm** hanteren.

3 Technische gegevens

Artikelnr.	4R88
Gewicht	185 g
Systeemhoogte	51 mm
Materiaal	Titanium
max. Lichaamsgewicht	100 kg
Mobiliteitsgraad	–

4 Toepassing

De translatie-richting wordt door de positie van de translatie-adapter op de modulaire buis bepaald. Dit is meestal in het frontale vlak.

Het bovenste deel van de adapter kan over de stabiele zwaluwstaart-verbinding ongeveer 11 mm verschuiven en men kan deze met de spanschroef 501Z16 betrouwbaar fixeren (afb. 1, pos.3).

Aandraaimoment: 15 Nm met de momentsleutel 710D4.

De schroeven bij de afwerking van de prothese met Loctite 636K13 borgen.

De translatie-beweging wordt begrensd door de aanslagschroef 506G3=M5×8 (afb. 3 en 4). Voor verstelling in tegenovergestelde richting moet de schroef verplaatst worden.



Let op!

Zonder aanslagschroef 506G3=M5×8 is het gebruik van de translatieadapter niet toegestaan, omdat de adapter kan losraken en de patiënt als gevolg daarvan ten val kan komen!

Draai de aanslagschroef vast met momentsleutel 710D122. Aanhaalmoment: **5 Nm**.

4.1 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

1 Användningsområde och beskrivning

Svenska



Observera!

Datum för senaste uppdatering: 2016-02-25

- 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.

Förskjutningsadaptorn 4R88 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.



Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem**

MOBIS:

godkänd upp till **100 kg kroppsvikt**.

Förskjutningsadaptorn 4R88 är konstruerad för underbens-modulproteser med föranslutning på 34 mm Ø. Adaptorn ger en utökad justermöjlighet mellan proteshylsan och röradaptorn utan att protesen behöver tas av. Transversaljusteringen möjliggör en parallellförskjutning distalt om hylsan oberoende av vinkeljusteringar via justerkärnorna. Protesfoten kan aningen föras medialt eller lateralt i frontalplanet eller ventralt eller dorsalt i sagittalplanet.



Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för miljöer som leder till korrosion på metalldelar, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.
Informera brukaren!

2 Anslutning till röradaptorn och hantering av gängstiften.

Röret till röradaptorn 2R57 måste avgradas noggrant invändigt och utvändigt.



OBS!

Innan den slutgiltiga monteringen (innan röradaptorn skjuts in i förskjutningsadaptorn) måste du rengöra insidan av förskjutningsadaptorn och på utsidan av röradaptorn i inskjutningsområdet med ett avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)!

Innan röret placeras i förskjutningsadaptorn lossas klämmans insexskruv 501Z2=M4×22 (bild 1, pos. 1) två varv. Röret förs ända ned i botten på adaptorn där ytan skall ligga plant emot.



Varning

Innan den slutgiltiga användningen skall insexskruven dras åt med momentnyckel 710D122. Vridmoment: **5 Nm**. Om denna instruktion inte följs kan skruven översträckas eller brytas av!

De fyra justerskruvarna 506G3 (bild 1, pos. 2) möjliggör ändringar i den statiska inriktningen av protesen vid initialuppställning, vid inprovning och gångträning samt även efter färdigställning. Vid utbyte av en modul eller vid demontering bibehålls den injusterade positionen genom att avlägsna de två djupast iskruvade och intill varandra liggande skruvarna.

Insexskruvar som efter inprovning står ut för mycket och därmed kan skada skumkosmetiken bytes ut mot passande längd likväl som korta skruvar av hållbarhetsskäl bytes mot lämplig längd (bild 2).

Följande skruvdimensioner står till förfogande:

Art. nr.	Längd
506G3=M8×12-V	12 mm
596G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Drag åt insexskruvarna med momentnyckel 710D4!



Observera!

För utprovning: Dra justerskruvarna 506G3 medurs med **10 Nm**

För färdigställning: Fördra justerskruvarna 506G3 medurs med **10 Nm** och säkra med Loctite 636K13, efterdra sen med montagemoment **15 Nm**.

3 Tekniska data

Art. nr.	4R88
Vikt	185 g
Systemhöjd	51 mm
Material	Titan
Max. patientvikt	100 kg
Mobilitetsgrad	–

4 Hantering

Genom förkjutningsadaptorns position på modullöret bestäms i vilket plan förskutningen skall användas. Konstruktionen är avsedd för frontalplanet men kan användas även i sagittalplanet.

Adaptorns överdel kan flyttas på det stabile prismet ± 11 mm och säkert fixeras med de båda spännskruvarna 501Z16 (bild 1, pos. 3).

Använd momentnyckel 710D4! Vridmoment: 15 Nm.

Säkra insexskruvarna på protesen i samband med färdigställningen med Loctite 636K13!

Stopskruven 506G3=M5×8 (bild 3 och 4) begränsar justerutrymmet och måste flyttas för att kunna förskjuta i motsatt riktning.



Observera!

Förskjutningsadaptorn får ej användas utan att stopskruven är iskruvad, eftersom det kan få till följd att adaptorn lossar vilket kan orsaka fall hos brukaren!

Stopskruv med momentnyckel 710D122 dras åt.

Vridmoment: **5 Nm.**

4.1 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla moduladapterar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapterarna.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

1 Použití a popis

Česky



Pozor!

Datum poslední aktualizace: 2016-02-25

- 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.

Posuvný adaptér 4R88 se používá **výhradně** pro protetické vybavení pacienta.



Oblast použití dle stupnice aktivity **Ottobock MOBIS**:
Schváleno pro **max. hmotnost pacienta do 100 kg**.

Posuvný adaptér 4R88 je určen pro modulární bércové protézy s připojením trubky Ø 34 mm a umožňuje dodatečné nastavení posunu mezi protézovým lůžkem a trubkovým adaptérem i při nasazené protéze. Toto nastavení posuvu dovoluje paralelní změnu polohy distální části stavby nezávisle na nastavení úhlu pomocí justovacích jader. Protézové chodidlo lze posunout ve frontální rovině mediálně nebo laterálně nebo v sagitální rovině dorzálně nebo ventrálně.



Pozor!

Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako jsou např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a také zanikají veškeré nároky vůči Ottobock.

Informujte náležitě své pacienty.

2 Spojení s trubkovým adaptérem a manipulace se stavěcími šrouby.

Trubka trubkového adaptéru 2R57 musí být uvnitř i vně pečlivě odhrotována.



Pozor!

Před definitivní montáží (před zasunutím trubkového adaptéru do posuvného adaptéru) se musí očistit v oblasti zasunutí posuvný adaptér uvnitř a trubkový adaptér vně pomocí odmašťovacího čistícího prostředku (např. 634A3 Aceton)!

Před nasazením trubky povolte o dva závity šroub s válcovou hlavou 501Z2=M4×22 (obr. 1, poz. 1). Nasaďte trubku až na doraz tak, aby dosedala na dno objímky posuvného adaptéru.



Upozornění

Po definitivním vsazení trubky utáhněte šroub s válcovou hlavou momentovým klíčem 710D122 a utahovacím momentem **5 Nm**. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k trvalému přílišnému namáhání šroubu popř. k jeho zlomení!

Přes čtyři stavěcí šrouby 506G3 je možné kdykoliv během stavby, zkoušky a také po dokončení protézy provádět přehledně statické korekce. Při demontáži nebo výměně modulu lze nastavenou polohu zachovat tak, že se vyšroubují pouze dva nejvíce utážené šrouby, které jsou zároveň nejbližší u sebe a sice ty, které jsou nejhluběji zašroubovány.

V nastavené poloze lze vyměnit příliš dlouhé (poškození pěnového krytu) šrouby za kratší nebo kratší (pevnost) za delší (obr. 2).

K dispozici jsou následující velikosti:

Obj. č.	Délka
506G3=M8×12-V	12 mm
506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Pro utažení stavěcích šroubů použijte momentový klíč 710D4.



Pozor!

Zkouška: Utáhněte stavěcí šrouby 506G3 ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm**.

Dokončení: Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 Loctitem 636K13 a utáhněte ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm** a potom utahovacím momentem **15 Nm**.

3 Technické údaje

Obj. číslo	4R88
Hmotnost	185 g
Stavební výška	51 mm
Materiál	Titan
Max. hmotnost pacienta	100 kg
Stupeň mobility	–

4 Použití

Pomocí polohy posuvného adaptéru na modulární trubce se určí směr posuvu a ve většině případech je to frontální rovina.

Horní díl adaptéru lze posunout přes stabilní rybinové vedení o ± 11 mm a zafixovat pomocí upínacích šroubů 501Z16. (obr. 1, poz. 3)

Utahovací moment: 15 Nm. použijte momentový klíč 710D4.

Při dokončení protézy zajistěte stavěcí šrouby Loctitem 646K13.

Dráha posunutí je omezena dorazovým šroubem 506G3=M5×8. (obr. 3 a 4). Pro nastavení v opačném směru posuvu se musí dorazový šroub přemístit.



Pozor!

Použití posuvného adaptéru bez dorazového šroubu 506G3=M5×8 je nepřipustné, poněvadž by mohlo dojít k uvolnění adaptéru a v důsledku toho k pádu pacienta !

Utáhněte dorazový šroub pomocí momentového klíče 710D122.
Utahovací moment: **5 Nm**.

4.1 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

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

1 Kullanım amacı ve açıklama

Türkçe



Dikkat!

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-02-25

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

İtme adaptörü 4R88 sadece alt ekstremitelerin protez uygulamaları için kullanılır.



Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:

İzin verilen azami hasta ağırlığı 100 kg.

İtme adaptörü 4R88 modüler transtibial protezi için 34 mm Ø boru bağlantısı ile tasarlanmıştır ve protez çekilmiş olsa bile protez soketi ve boru adaptörü arasında ilave itme ayarını mümkün kılar. Bu dönüşüm ayarı sayesinde distal yapı bölümleri açı ayarından bağımsız olarak ayar çekirdeği üzerinden paralel yerleştirilebilir. Protez ayağının yeri, ön düzlükteki medial veya lateral konumuna göre veya lateral veya sagittal seviyede dorsal veya ventral olarak değiştirilebilir.



Dikkat!

Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçalarının çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler ve diğer sıvılar. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz.

2 Boru adaptörü ile bağlantı ve dişli pimlerin kullanımı.

2R57 boru adaptörü borusunun içten ve dıştan çapakları iyice giderilmiştir.



Dikkat!

Kesin montajdan önce (boru adaptörünün itme adaptörü içine sürülmesinden önce) itme adaptörünün iç kısmı ve boru adaptörünün dış kısmı yağ giderici bir temizleyici (örn. aseton 634 A3) ile geçme bölgesinde temizlenmelidir!

Boru takılmadan önce itme adaptörünün silindir vidası 501Z2=M4×22 (Şek. 1, Poz. 1) iki tur gevşetilmelidir. Boru ekstansiyon noktasına kadar, itme adaptörünün sıkıştırma kelepçesi tabanda bulunacak şekilde itilmelidir.



Dikkat!

Kesin kullanım için silindir vidası, tork anahtarı 710D122 ile sıkılmalıdır. Sıkma momenti: 5 Nm. Buna uyulmazsa vida sıkışıp kalabilir veya kırılabilir!

Dört dişli çubuk 506G3 (Şek. 1, Poz. 2) üzerinden montaj esnasında, prova sırasında ve protezinin montajından sonra statik düzeltmeler yapılabilir. Modülün değiştirilmesi için veya sökme işleminde önceden ayarlanmış pozisyon, eğer sadece iki yan yana düzenlenmiş dişli çubuk ve en derine vidalanmış olanlar çıkartılacaksa, korunur.

Ayarlama pozisyonunda çok uzun (sünger hasarlanması) veya çok kısa (sağlamlık) görünen dişli çubuklar, uygun olanlar ile değiştirilmelidir. (Şek. 2).

Aşağıdaki boyutlar kullanıma sunulur:

Artikel no.	Uzunluk
506G3=M8×12-V	12 mm
506G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Dişli çubukların sıkılması için tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır.

**Dikkat!**

Prova için: Dişli çubuklar 506G3 saat yönünde 10 Nm sıkılmalıdır. İşin bitirilmesi için: Dişli pimler 506G3 Loctite 636K13 ile sabitlenmeli ve saat ibreleri yönünde 10 Nm torkla ön sıkılmaları yapılmalı, ardından montaj sıkma torku 15 Nm. ile sıkılmalıdır.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	4R88
Ağırlık g	185
Sistem yüksekliği mm	51
Malzeme	Titan
Azami hasta ağırlığı	100 kg
Mobilite derecesi	–

4 Kullanım

Modüler boru üzerindeki itme adaptörünün pozisyonu vasıtasıyla çevirme yönü belirlenir, genellikle bu yön öz düzlük olur.

Adaptör üst parçası sağlam yatak kazağı üzerinden ± 11 mm itilebilir ve germe vidaları 501Z16 ile güvenli bir şekilde sabitlenebilir (Şek. 1, Poz. 3).

Sıkma momenti: 15 Nm. tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır. Dişli çubukları protez hazır hale getirildikten sonra Loctite 636K13 ile sabitlenmelidir.

İtme yolu mesnet vidası 506G3=M5×8 üzerinden sınırlanır (Şek. 3 ve 4). Karşı itme yönüne ayar için yeri değiştirilmelidir.

**Dikkat!**

Mesnet vidası 506G3=M5×8 olmadan itme adaptörünün kullanımına izin verilmez, çünkü adaptör yerinden çıkabilir ve bunun sonucunda hastanın düşmesine yol açabilir!

Mesnet vidası tork anahtarı 710D122 ile sıkılmalıdır. Sıkma momenti: 5 Nm

4.1 Bakım bilgileri

Not:

Tüm Ottobock modüler adaptörleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 Sorumluluk

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

5.2 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.

5.3 Garanti

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

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



Προσοχή!

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-02-25

- 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.

Ο 4R88 Ολισθαίνοντας συναρμογέας χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την προσθετική εΦαρμογή κάτω άκρων.



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάρδσης MOBIS της **Ottobock**:

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή 100 kg.

Ο 4R88 Ολισθαίνων συναρμογέας σχεδιάστηκε για modular προσθέσεις κάτω άκρων με συνδετικό σωλήνα με διάμετρο 34 mm. Ο συναρμογέας επιτρέπει πρόσθετες ρυθμίσεις ολίσθησης μεταξύ της προσθετικής θήκης και του σωλήνα συναρμογέας, ακόμα και ότν έχει Φορεθεί η πρόσθεση. Αυτές οι εξαιρετικές ρυθμίσεις περιστροφής επιτρέπουν μια παράλληλη μετατόπιση του κάτω τμήματοςάρτητα από την γωνία ρύθμισης μέσω των πυραμίδων. Το προσθετικό πέλμα μπορεί να μετατοπίζεται έτσι προς όλες τις κατευθύνσεις.



Προσοχή!

Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock Health-Care αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

2 Σύνδεση με τον προσαρμογέα σωλήνα και χειρισμός των ρυθμιστικών πείρων.

Ο σωλήνας του προσαρμογέα σωλήνα 2R57 πρέπει να λειαίνεται προσεκτικά τόσο εσωτερικά, όσο και εξωτερικά.



Προσοχή!

Πριν από την οριστική συναρμολόγηση (πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα σωλήνα στο συρόμενο προσαρμογέα) πρέπει να καθαρίσετε εσωτερικά το συρόμενο προσαρμογέα και εξωτερικά τον προσαρμογέα σωλήνα στην περιοχή εισαγωγής με ένα απολιπαντικό προϊόν (π.χ. ασετόν 634A3)!

Για να ρυθμίσετε τον πυλώνα χαλαρώστε δύο βόλτες τις βίδες 501Z2=M4x22 (εικ. 1, θέση 1) του ολισθαίνοντα συναρμογέα. Τοποθετήστε τον πυλώνα μέχρι το τέρμα έτσι ώστε να Φτάνει στο τέρμα του σΦικτήρα του ολισθαίνοντα συναρμογέα.



Προσοχή

Κατά την οριστική τοποθέτηση η βίδα πρέπει να σφικτεί με ροπή **5 Nm** με το 710D122 Ροπόκλειδο. Σε περίπτωση που δεν δοθεί η πρέπεισασ προσοχή στο σημείο αυτό η βίδα μπορεί να καταστραφεί, ακόμα και να σπάσει.

Οι ρυθμίσεις μπορούν να γίνουν μέσω των τεσσάρων ρυθμιστικών βιδών 506G3 (εικ.1, θέση 2) κατά την διάρκεια της εφαρμογής της πρόσθεσης ή αφού αυτή έχει ολοκληρωθεί. Η σωστή θέση των εξαρτημάτων μπορεί να διατηρηθεί όταν αλλάζετε τα διάφορα μέρη ή όταν επισκευάζετε την πρόσθεση απομακρύνοντας μόνο τις δυο πιο βαθειά τοποθετημένες παρακείμενες βίδες.

Όταν καθοριστεί η θέση, αντικαταστήστε κάθε ρυθμιστική βίδα που είναι πολύ μακριά (για να αποφύγετε καταστροφή του αφρώδους καλύμματος) ή πολύ κοντή (για να μην υπάρχει παίξιμο) (εικ.2).

Οι βίδες είναι διαθέσιμες στα ακόλουθα μεγέθη:

<i>Κωδικός</i>	<i>Μήκος</i>
506G3=M8x12	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4 για να σφίξετε τους σπειροτομημένους πείρους.



Προσοχή!

Για τη δοκιμή: Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 δεξιόστροφα με ροπή **10 Nm**.

Για την ολοκλήρωση: Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 με κόλλα Loctite 636K13, σφίξτε δεξιόστροφα με αρχική ροπή **10 Nm** και έπειτα συναρμολογήστε με ροπή **15 Nm**.

3 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός είδους	4R88
Βάρος	185 g
Ύψος συστήματος	51 mm
Υλικό	Τιτάνιο
Μέγ. βάρος ασθενούς	100 kg
Βαθμός κινητικότητας	–

4 Χειρισμός

Η παράλληλη μετατόπιση της κατεύθυνσης καθορίζεται από την θέση του ολισθαίνοντα συναρμογέα στον πυλώνα – στις περισσότερες περιπτώσεις είναι στο μπροστινό τμήμα.

Το άνω τμήμα του συναρμογέα μπορεί να ολισθήσει κατά ± 11 mm πάνω στον σταθρό οδηγό και στη συνέχεια να ασφαλιστεί με τίς ρυθμιστικές βίδες 501Z16 (εικ. 1, θέση 3).

Ροπή στρέψης: 15 Nm.

Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο 710D4.

Η ρύθμιση της ολίσθησης περιορίζεται από τους ανασταλτικούς κοχλίες 506G3=M5x8 (εικ. 3 και 4). Για ρυθμίσεις προς την αντίθετη κατεύθυνση πρέπει να απομακρυνθούν.



Προσοχή!

Η χρήση του συρόμενου προσαρμογέα δεν επιτρέπεται χωρίς τη βίδα συγκράτησης 506G3=M5X8, καθώς ο προσαρμογέας μπορεί να χαλαρώσει οδηγώντας σε πτώση του ασθενούς!

Σφίξτε καλά τη βίδα συγκράτησης με το δυναμόκλειδο 710D122.
Ροπή στρέψης: **5 Nm**.

4.1 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται 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 ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας

5 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.