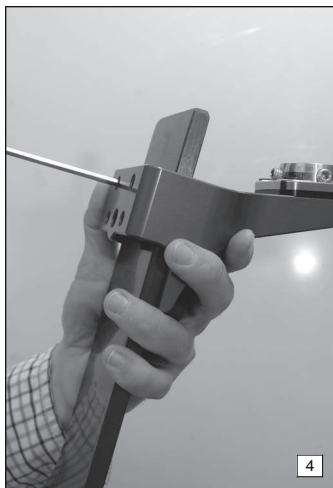
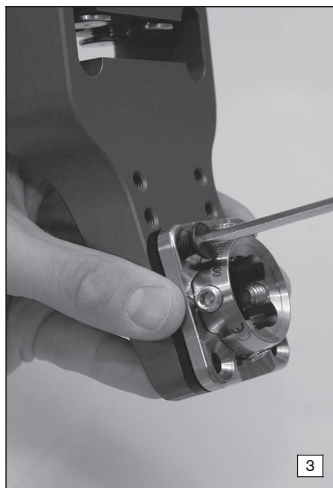
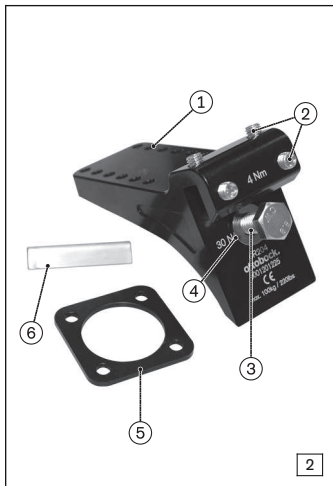
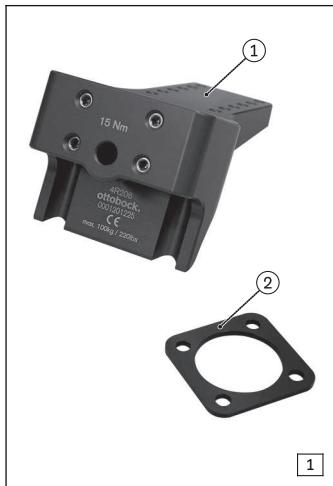
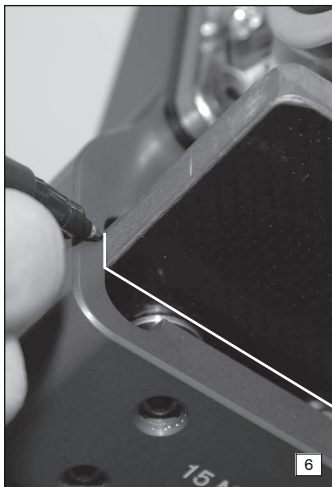
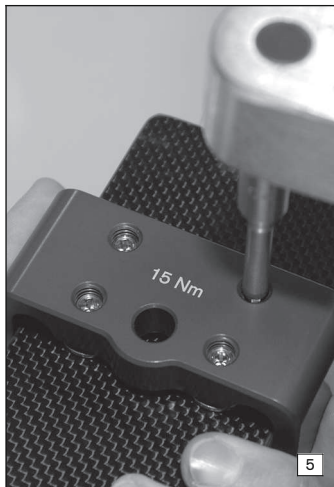


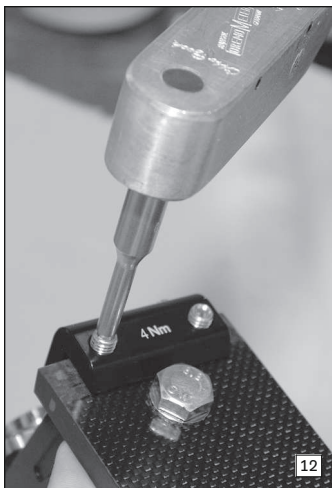
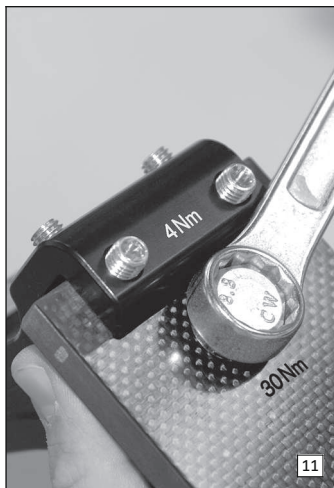
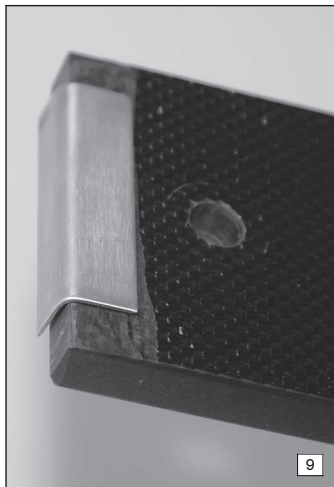


4R204, 4R206

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for Use	12
FR Instructions d'utilisation	19
IT Istruzioni per l'uso	27
ES Instrucciones de uso	35
PT Manual de utilização	43
NL Gebruiksaanwijzing	50
SV Bruksanvisning	58
DA Brugsanvisning	65
NO Bruksanvisning	73
FI Käyttöohje	80
HR Upute za uporabu	87
JA 取扱説明書	94







1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-03-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die TF Sportfußadapter 4R204 und 4R206 werden am Prothesenfuß 1E90 Sprinter montiert.

- **Auswahl des Prothesenfußes:** TF Test-Sportfußadapter **4R206**
- **Definitive Sportprothese:** TF Definitiv-Sportfußadapter **4R204**

Zur Verbesserung der Lesbarkeit der Texte wird der TF Test-Sportfußadapter im Folgenden als Testadapter bezeichnet. Für den TF Definitiv-Sportfußadapter wird die Benennung Definitivadapter verwendet.

Mit Hilfe eines geeigneten Schaftadapters stellen die TF-Sportfußadapter die Verbindung zwischen dem Prothesenfuß und einem Sportprothesenkniegelenk her. Die TF-Sportfußadapter ermöglichen eine Vorverlagerung oder Rückverlagerung des Prothesenfußes.

Zur Auswahl des passenden Prothesenfußes wird ausschließlich der **Testadapter 4R206** verwendet. Mit Hilfe der Klemmung wird die optimale Position und Höhe des Prothesenfußes in der Prothese bestimmt. Die Klemmung kann beliebig oft wieder gelöst werden.

Bei der Herstellung der definitiven Sportprothese wird der Prothesenfuß angepasst und der Testadapter durch den **Definitivadapter 4R204** ersetzt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Schaftadapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Prothesenfüße	1E90

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Der Testadapter 4R206 und der Definitivadapter 4R204 dürfen nur zum Aufbau von TF-Sportprothesen verwendet werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

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

2.4 Nutzungsdauer


Diese Prothesenkomponente wurde in Anlehnung an ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies würde bei einer Alltagsprothese für einen normalen Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren entsprechen. Als Teil einer Sportprothese kann für diese Prothesenkomponente keine generelle Nutzungsdauer festgelegt werden, weil je nach Sportart und Intensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
<ul style="list-style-type: none">▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „Informieren Sie den Patienten.“ gekennzeichnet sind.

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz 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.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1 + 2) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

4R206 TF Test-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G839
1	1		1	TF Test-Sportfußadapter	-
1	2	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Sicherungsschraube	4X298
-	-	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20

4R204 TF Definitiv-Sportfußadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G839
2	1		1	TF Definitiv-Sportfußadapter	-
2	2	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sechskantschraube	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flache Scheibe mit Fase	507U1=10
2	5	■	1	Distanzplatte 3 mm	4G791
2	6	■	1	Winkelblech	4X297
-	-	▲	4	Senkschraube	501S41=M6x20

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

- ▶ Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Montage des Schaftadapters am Testadapter oder Definitivadapter

INFORMATION

Positionierung des Schaftadapters

Der Schaftadapter kann in drei verschiedenen Positionen (Versatz **12 mm**) auf dem Testadapter oder dem Definitivadapter positioniert werden.

Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Schaftadapter, Distanzplatte 4G791, Senkschrauben 501S41=M6x20, entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Schaftadapter mit der zwischenliegenden Druckplatte und der Distanzplatte auf die gewünschte Position des Sportfußadapters aufsetzen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 4) Den Schaftadapter mit den Senkschrauben auf dem Sportfußadapter montieren (**Montage-Anzugsmoment: 12 Nm**).

5.2 Montage des Prothesenfußes im Testadapter

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4

- 1) Den Prothesenfuß von distal in den Adapter einstecken und in die gewünschte Position schieben (siehe Abb. 4).

- 2) Die 4 Sicherungsschrauben anziehen, um den Prothesenfuß zu fixieren (siehe Abb. 5) (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

5.3 Verschieben des Prothesenfußes

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4

> Die Prothese wird nicht belastet.

- 1) Die 4 Sicherungsschrauben lösen (siehe Abb. 4).
- 2) Den Prothesenfuß im Testadapter verschieben.
- 3) Den Prothesenfuß durch Anziehen der 4 Sicherungsschrauben im Testadapter fixieren (siehe Abb. 5) (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

5.4 Markieren und Bearbeiten des Prothesenfußes

Nach Ermittlung der definitiven Prothesenfußhöhe, wird die Position des Prothesenfußes im Testadapter markiert und der Prothesenfuß entsprechend bearbeitet.

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Säge mit Metallsägeblatt oder Diamantsägeblatt, Hartmetallbohrer oder Diamantbohrer Ø 10 mm

- 1) Die Schnittkante des Prothesenfußes mit einem Stift markieren (siehe Abb. 6).
- 2) Die Position der Bohrung mit einem Stift markieren (siehe Abb. 7).
- 3) Den Testadapter vom Prothesenfuß demontieren.
- 4) Den Prothesenfuß in einen Schraubstock mit Schonbacken einspannen.
- 5) Den Prothesenfuß an der Markierung durchsägen (siehe Abb. 8) und die Schnittkanten entgraten.
- 6) Das Loch an der markierten Position bohren und entgraten.

5.5 Montage des Prothesenfußes im Definitivadapter

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Entfettender Reiniger (z. B. 636A58), Loctite® 241 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4

- > Der Prothesenfuß ist auf die definitive Länge gekürzt und mit einer Bohrung versehen.
- > Am Definitivadapter ist der Schaftadapter montiert (siehe Seite 9)
- 1) Für die definitive Montage den Bereich der Verschraubungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 2) Die Gewindestifte des Definitivadapters so weit herausdrehen, dass sie nicht in den Einsteckbereich reichen.

- 3) Das Winkelblech an den Prothesenfuß ansetzen (siehe Abb. 9) und den Prothesenfuß bis zum Anschlag in den Klemmbereich einschieben (siehe Abb. 10).
- 4) Die Fase der Unterlegscheibe zum Schraubenkopf ausrichten und die Unterlegscheibe auf die Sechskantschraube aufstecken.
- 5) Die Verschraubungen mit Loctite sichern.
- 6) Die Sechskantschraube durch den Prothesenfuß in den Definitivadapter stecken und anziehen (siehe Abb. 11) (Montage-Anzugsmoment: **30 Nm**).
- 7) Die 2 posterior liegenden Gewindestifte anziehen (siehe Abb. 12) (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).
- 8) Die 2 proximal liegenden Gewindestifte anziehen (Montage-Anzugsmoment: **4 Nm**).

6 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- Die komplette Prothese während der Konsultation auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionsveränderungen überprüfen und auf ungewöhnliche Geräusche achten.
- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.

Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:

- Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
- Die Wartungsintervalle einhalten.

7 Rechtliche Hinweise

7.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, zu verwenden und es entspre-

chend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Pass-
teile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwen-
dung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

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

8 Technische Daten

Kennzeichen	4R204	4R206
Gewicht [g]	440	580
Gesamthöhe [mm]	68	
Systemhöhe [mm]	2	
Material	Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	100	

English

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2013-03-11

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 4R204 and 4R206 TF sport foot adapters are mounted on the 1E90
Sprinter prosthetic foot.

- **Selecting the prosthetic foot:** TF test sport foot adapter **4R206**
- **Definitive sport prosthesis:** TF definitive sport foot adapter **4R204**

To improve the readability of the texts, the TF test sport foot adapter is
referred to as the test adapter below. The name definitive adapter is used for
the TF definitive sport foot adapter.

The prosthetic foot and prosthetic sport knee joint are joined by the TF sport
foot adapter with the help of a suitable socket adapter. The TF sport foot
adapter permits anterior or posterior placement of the prosthetic foot.

The **4R206 test adapter** is used for the selection of a suitable prosthetic foot. The optimum position and height of the prosthetic foot in the prosthesis are determined with the help of the clamp. The clamp can be reopened as often as desired.

When the definitive sport prosthesis is fabricated, the prosthetic foot is adapted and the test adapter is replaced by the **4R204 definitive adapter**.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference Number
Socket Adapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Prosthetic Feet	1E90

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Approved for a body weight of **up to 100 kg (220 lbs)**.

The 4R206 test adapter and the 4R204 definitive adapter may only be used for the fabrication of TF sport prostheses.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
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)

2.4 Service Life

Based on ISO 10328, the prosthesis components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles. With normal patient activity, this would correspond to a service life of 3 to 5 years in an everyday prosthesis. A general service life for this prosthesis component as part of a sport prosthesis cannot be determined, since strain varies widely depending on the sport and intensity.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 **CAUTION**

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

 **CAUTION**

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthesis components according to the classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

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

 **CAUTION**

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the installation torques provided.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

⚠ CAUTION**Exceeding the service life**

Fall 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").
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE**Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions.

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see 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.).
- ▶ **Inform the patient.**

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 prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figures 1 and 2).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

4R206 TF test sport foot adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G839
1	1		1	TF test sport foot adapter	-
1	2	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Set Screw	4X298
-	-	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20

4R204 TF definitive sport foot adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G839
2	1		1	TF definitive sport foot adapter	–
2	2	▲	4	Set Screw	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Hexagon Head Screw	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flat Disc with Bevel	507U1=10
2	5	■	1	Spacer Plate 3 mm	4G791
2	6	■	1	Angle Plate	4X297
–	–	▲	4	Countersunk Head Screw	501S41=M6x20

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

Not all of the materials listed may be available in your country.

- If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Installing the Socket Adapter on the Test Adapter or Definitive Adapter

INFORMATION

Positioning the socket adapter

The socket adapter can be positioned on the test adapter or the definitive adapter in three different positions (offset **12 mm**).

Required tools and materials:

710D4 torque wrench, socket adapter, 4G791 spacer plate, 501S41=M6x20 countersunk head screws, degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241

- 1) For definitive mounting, clean screw connection area using a degreasing cleaner.
- 2) Set the socket adapter with the intermediate pressure plate and the spacer plate onto the sport foot adapter in the desired position (see Fig. 3).

- 3) Secure the screw connections with Loctite.
- 4) Mount the socket adapter on the sport foot adapter with the countersunk head screws (**torque: 12 Nm**).

5.2 Installing the Prosthetic Foot in the Test Adapter

> Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench

- 1) Slide the prosthetic foot into the adapter from the distal direction and move it to the desired position (see Fig. 4).
- 2) Tighten the 4 set screws to secure the prosthetic foot (see Fig. 5) (torque: **15 Nm**).

5.3 Shifting the Prosthetic Foot

> Required tools and materials:

710D4 torque wrench

> No load on the prosthesis.

- 1) Loosen the 4 set screws (see Fig. 4).
- 2) Shift the prosthetic foot in the test adapter.
- 3) Secure the prosthetic foot in the test adapter by tightening the 4 set screws (see Fig. 5) (torque: **15 Nm**).

5.4 Marking and Processing the Prosthetic Foot

After determining the definitive prosthetic foot height, the position of the prosthetic foot is marked on the test adapter and the prosthetic foot is processed accordingly.

> Required tools and materials:

Saw with metal or diamond blade, carbide or diamond drill bit Ø 10 mm

- 1) Mark the cutting edge of the prosthetic foot with a pen (see Fig. 6).
- 2) Mark the position of the bore hole with a pen (see Fig. 7).
- 3) Remove the test adapter from the prosthetic foot.
- 4) Clamp the prosthetic foot in a vice with jaw pads.
- 5) Saw through the prosthetic foot at the marking (see Fig. 8) and deburr the cut edge.
- 6) Drill the hole at the marked position and deburr it.

5.5 Installing the Prosthetic Foot in the Definitive Adapter

> Required tools and materials:

- Degreasing cleaner (e.g. 636A58), 636K13 Loctite® 241, 710D4 torque wrench
- > The prosthetic foot is shortened to the definitive length and has a bore hole.
- > The socket adapter is mounted on the definitive adapter (see Page 16)
- 1) For definitive mounting, clean screw connection area using a degreasing cleaner.
- 2) Turn out the set screws of the definitive adapter so that they do not protrude into the insertion space.
- 3) Set the angle plate onto the prosthetic foot (see Fig. 9) and slide the prosthetic foot into the clamping space up to the stop (see Fig. 10).
- 4) Face the bevel on the washer toward the screw head and slide the washer onto the hexagon head screw.
- 5) Secure the screw connections with Loctite.
- 6) Slide the hexagon head screw through the prosthetic foot into the definitive adapter and tighten it (see Fig. 11) (torque: **30 Nm**).
- 7) Tighten the 2 posterior set screws (see Fig. 12) (torque: **4 Nm**).
- 8) Tighten the 2 proximal set screws (torque: **4 Nm**).

6 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the maintenance instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

- During the consultation, listen for unusual noises and inspect the entire prosthesis for damage, wear and functional changes.
- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.

Direct the patient to observe the following maintenance instructions:

- Check the entire prosthesis for damage after each use.
- In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
- Comply with the maintenance intervals.

7 Legal Information

7.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

7.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

8 Technical Data

Reference Number	4R204	4R206
Weight [g]	440	580
Overall height [mm]	68	
System height [mm]	2	
Material	Aluminium	
Max. body weight [kg]	100	

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-03-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de pied pour sport TF 4R204 et 4R206 sont destinés à un montage sur le pied prothétique Sprinter 1E90.

- **Choix du pied prothétique** : adaptateur de pied pour sport TF **4R206**
- **Prothèse de sport définitive** : adaptateur définitif de pied pour sport TF **4R204**

Dans un souci de plus grande clarté des textes, l'adaptateur test de pied pour sport TF sera nommé par la suite « adaptateur test ». L'adaptateur définitif de pied pour sport TF sera quant à lui désigné « adaptateur définitif ».

À l'aide d'un adaptateur d'emboîture approprié, les adaptateurs de pied pour sport TF constituent le lien entre le pied prothétique et une articulation de genou prothétique destinée à des activités sportives. Les adaptateurs de pied pour sport TF permettent de décaler le pied prothétique vers l'avant ou vers l'arrière.

L'**adaptateur test TF 4R206** est utilisé uniquement pour sélectionner le pied prothétique approprié. La position et la hauteur optimales du pied prothétique dans la prothèse sont déterminées à l'aide d'une pièce de serrage. La pièce de serrage peut être desserrée autant de fois que nécessaire.

Au cours de la fabrication de la prothèse de sport définitive, le pied prothétique est ajusté et l'adaptateur test est remplacé par l'**adaptateur définitif 4R204**.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Adaptateur d'emboîture	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Pieds prothétiques	1E90

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi 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 100 kg**.

L'utilisation de l'adaptateur test 4R206 et de l'adaptateur définitif 4R204 est autorisée uniquement en combinaison avec les prothèses de sport TF.

2.3 Conditions d'environnement

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

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Conditions d'environnement non autorisées

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, pour une prothèse d'utilisation quotidienne et pour un patient au degré d'activité normal, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans. Le composant prothétique étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation générale ne peut être définie pour ce composant. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité, il est en effet soumis à des charges très différentes.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».



Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des notices d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ▶ Nettoyez les filetages avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par un changement de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages 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.).
- ▶ **Informez le patient.**

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 fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1 + 2).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Adaptateur test de pied pour sport TF 4R206					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G839
1	1		1	Adaptateur test de pied pour sport TF	-
1	2	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Vis de blocage	4X298
-	-	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20

Adaptateur définitif de pied pour sport TF 4R204					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G839
2	1		1	Adaptateur définitif de pied pour sport TF	-
2	2	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vis hexagonale	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Rondelle plate avec chanfrein	507U1=10
2	5	■	1	Plaque de séparation 3 mm	4G791
2	6	■	1	Tôle soudée	4X297
-	-	▲	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x20

5 Montage

PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

INFORMATION

Certains des matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays.

- Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur test ou sur l'adaptateur définitif

INFORMATION

Positionnement de l'adaptateur d'emboîture

L'adaptateur d'emboîture peut être placé à trois positions différentes (décalage **12 mm**) sur l'adaptateur test ou l'adaptateur définitif.

Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, adaptateur d'emboîture, plaque de séparation 4G791, vis à tête fraisée 501S41=M6x20, dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
- 2) Posez l'adaptateur d'emboîture avec la plaque de pression intermédiaire et la plaque de séparation sur l'emplacement de votre choix de l'adaptateur de pied pour sport (Voir ill. 3).
- 3) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 4) Montez l'adaptateur d'emboîture à l'aide des vis à tête fraisée sur l'adaptateur de pied pour sport (**couple de serrage pour le montage : 12 Nm**).

5.2 Montage du pied prothétique sur l'adaptateur test

> **Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique 710D4

- 1) Insérez du côté distal le pied prothétique dans l'adaptateur et glissez-le sur la position de votre choix (Voir ill. 4).

- 2) Serrez les 4 vis de blocage pour fixer le pied prothétique (Voir ill. 5) (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

5.3 Déplacer le pied prothétique

> **Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique 710D4

> La prothèse n'est pas chargée.

- 1) Desserrez les 4 vis de blocage (Voir ill. 4).
- 2) Déplacez le pied prothétique dans l'adaptateur test.
- 3) Serrez les 4 vis de blocage pour fixer le pied prothétique dans l'adaptateur test (Voir ill. 5) (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

5.4 Tracer des repères et usiner le pied prothétique

Une fois la hauteur définitive du pied prothétique déterminée, la position du pied prothétique dans l'adaptateur test est repérée et le pied prothétique est usiné en fonction de ce repère.

> **Outils et matériel nécessaires :**

Scie avec lame de scie à métaux ou lame de scie diamantée, mèche à carbure ou mèche diamantée Ø 10 mm

- 1) À l'aide d'un stylo, repérez le bord du pied prothétique (Voir ill. 6).
- 2) Repérez la position du trou avec un stylo (Voir ill. 7).
- 3) Retirez l'adaptateur test du pied prothétique.
- 4) Serrez le pied prothétique dans un étau muni de mâchoires de protection.
- 5) Sciez le pied prothétique au niveau du repère (Voir ill. 8) et ébarbez les bords.
- 6) Percez un trou au niveau du repère et ébarbez.

5.5 Montage du pied prothétique sur l'adaptateur définitif

> **Outils et matériel nécessaires :**

Dégraissant (par ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, clé dynamométrique 710D4

- > Le pied prothétique a été raccourci et a donc sa longueur définitive. En outre, il comprend un trou.
- > L'adaptateur d'emboîture est monté sur l'adaptateur définitif (Consulter la page 24).
- 1) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone des vissages.
 - 2) Desserrez les tiges filetées de l'adaptateur définitif jusqu'à ce qu'elles ne se trouvent plus dans leur logement.

- 3) Posez la tôle coudée sur le pied prothétique (Voir ill. 9) et insérez le pied prothétique dans la zone de serrage jusqu'à la butée (Voir ill. 10).
- 4) Dirigez le chanfrein de la rondelle vers la tête de la vis et posez la rondelle sur la vis hexagonale.
- 5) Renforcez les vissages avec de la Loctite.
- 6) Insérez la vis hexagonale dans l'adaptateur définitif en la faisant passer dans le pied prothétique et serrez la vis (Voir ill. 11) (couple de serrage pour le montage : **30 Nm**).
- 7) Serrez les 2 tiges filetées placées à l'arrière (Voir ill. 12) (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).
- 8) Serrez les 2 tiges filetées placées du côté proximal (couple de serrage pour le montage : **4 Nm**).

6 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ▶ **Informez le patient.**

- Au cours de la consultation, contrôlez sur l'ensemble de la prothèse la présence de traces de dégradations, d'usure et de modification des fonctionnalités. Vérifiez également que la prothèse n'émet aucun bruit anormal.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.

Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :

- Après chaque utilisation, vérifiez sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
- En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cessez d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par des experts.
- Respecter les intervalles de maintenance.

7 Notices légales

7.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

7.2 Conformité CE

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

8 Caractéristiques techniques

Référence	4R204	4R206
Poids [g]	440	580
Hauteur totale [mm]	68	
Hauteur du système [mm]	2	
Matériau	Aluminium	
Poids max. du patient [kg]	100	

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-03-11

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi per piede sportivo per amputazioni transfemorali (TF) 4R204 e 4R206 sono montati sul piede protesico 1E90 Sprinter.

- **Scelta del piede protesico:** Attacco di prova per piede sportivo TF **4R206**
- **Protesi sportiva definitiva:** Attacco definitivo per piede sportivo TF **4R204**

Per semplificare la lettura dei testi l'attacco di prova per piede sportivo TF viene menzionato qui di seguito come attacco di prova. L'attacco definitivo per piede sportivo TF viene designato come attacco definitivo.

Con l'ausilio di un attacco per l'invasatura idoneo, gli attacchi per piede sportivo TF creano il collegamento tra il piede protesico e un'articolazione di protesi di ginocchio sportiva. Gli attacchi per piede sportivo TF consentono di spostare il piede protesico in avanti o indietro.

Per la scelta del piede protesico adatto si utilizza esclusivamente l'**attacco di prova 4R206**. Con l'ausilio dell'elemento di bloccaggio è possibile determinare la posizione e l'altezza ideali del piede protesico nella protesi. L'elemento di bloccaggio può essere aperto nuovamente ogni volta che è necessario.

Durante la costruzione della protesi sportiva definitiva il piede protesico viene adeguato e l'attacco di prova viene sostituito tramite l'**attacco definitivo 4R204**.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Attacco per l'invasatura	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Piedi protesici	1E90

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste 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

Indicati per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

L'attacco di prova 4R206 e l'attacco definitivo 4R204 possono essere utilizzati solo per la realizzazione di protesi sportive per amputazioni transfemorali.

2.3 Condizioni ambientali

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



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

2.4 Durata di utilizzo


Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponderebbe, per una protesi per l'uso quotidiano con un normale livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni. In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere per questo componente un periodo di utilizzo generico, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza
<ul style="list-style-type: none">▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "Informare il paziente.".

 CAUTELA
Sollecitazione eccessiva del prodotto Caduta a seguito di rottura di parti portanti

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

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali inammissibili

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali inammissibili

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali inammissibili, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ▶ **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1 + 2).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Attacco di prova per piede sportivo TF 4R206					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G839
1	1		1	Attacco di prova per piede sportivo TF	-
1	2	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Vite autobloccante	4X298
-	-	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20

Attacco definitivo per piede sportivo TF 4R204					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G839
2	1		1	Attacco definitivo per piede sportivo TF	-
2	2	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vite a testa esagonale	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Rondella piana bisellata	507U1=10
2	5	■	1	Piastra distanziale 3 mm	4G791
2	6	■	1	Piastra angolare	4X297
-	-	▲	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x20

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

- Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Montaggio dell'attacco per l'invasatura sull'attacco di prova o definitivo

INFORMAZIONE

Posizionamento dell'attacco per l'invasatura

L'attacco per l'invasatura può essere collocato in tre posizioni diverse (spostamento **12 mm**) sull'attacco di prova o sull'attacco definitivo.

Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, attacco per l'invasatura, piastra distanziale 4G791, viti a testa svasata 501S41=M6x20, detergente sgrassante (p.e. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
- 2) Collocare l'attacco per l'invasatura con la piastra di pressione intermedia e la piastra distanziale nella posizione desiderata dell'attacco del piede sportivo (v. fig. 3).
- 3) Bloccare i collegamenti a vite con del Loctite.
- 4) Montare l'attacco per l'invasatura con le viti a testa svasata sull'attacco del piede sportivo (**coppia di serraggio 12 Nm**).

5.2 Montaggio del piede protesico nell'attacco di prova

> **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4

- 1) Inserire il piede protesico nell'attacco dalla parte distale e spingerlo nella posizione desiderata (v. fig. 4).

- 2) Serrare le 4 viti autobloccanti per bloccare il piede protesico (v. fig. 5) (coppia di serraggio **15 Nm**).

5.3 Spostamento del piede protesico

> Utensili e materiali necessari:

- Chiave dinamometrica 710D4
 - > La protesi non viene caricata.
- 1) Svitare le 4 viti autobloccanti (v. fig. 4).
 - 2) Spostare il piede protesico nell'attacco di prova.
 - 3) Bloccare il piede protesico nell'attacco di prova serrando le 4 viti autobloccanti (v. fig. 5) (coppia di serraggio: **15 Nm**).

5.4 Marcatura e lavorazione del piede protesico

Dopo aver determinato l'altezza definitiva del piede protesico, marcare la posizione del piede protesico nell'attacco di prova e modificare conformemente il piede protesico.

> Utensili e materiali necessari:

- Sega con lama per metalli o lama diamantata, trapano con punta per metalli duri o punta diamantata Ø 10 mm
- 1) Contrassegnare lo spigolo di taglio del piede protesico con una matita (v. fig. 6).
 - 2) Contrassegnare la posizione del foro con una matita (v. fig. 7).
 - 3) Smontare l'attacco di prova dal piede protesico.
 - 4) Serrare il piede protesico in una morsa con copriganasce.
 - 5) Segare il piede protesico secondo la marcatura (v. fig. 8) e sbavare lo spigolo di taglio.
 - 6) Praticare il foro nella posizione marcata e sbavarlo.

5.5 Montaggio del piede protesico nell'attacco definitivo

> Utensili e materiali necessari:

- Detergente sgrassante (p.es. 636A58), Loctite® 241 636K13, chiave dinamometrica 710D4
 - > Il piede protesico è accorciato all'altezza definitiva e dotato di un foro.
 - > Sull'attacco definitivo è montato l'attacco per l'invasatura (v. pagina 32)
- 1) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la zona intorno ai collegamenti a vite.
 - 2) Svitare i perni filettati dell'attacco definitivo sino a quando non sono più in presa.
 - 3) Collocare la piastra angolare sul piede protesico (v. fig. 9) e spingere il piede protesico fino in fondo nell'apposita apertura di bloccaggio (v. fig. 10).

- 4) Rivolgere verso la testa della vite il bisello della rondella e infilare la rondella sulla vite a testa esagonale.
- 5) Bloccare i collegamenti a vite con del Loctite.
- 6) Inserire la vite a testa esagonale nell'attacco definitivo attraverso il piede protesico e serrarla (v. fig. 11) (coppia di serraggio **30 Nm**).
- 7) Serrare i 2 perni filettati posteriori (v. fig. 12) (coppia di serraggio: **4 Nm**).
- 8) Serrare i 2 perni filettati in posizione prossimale (coppia di serraggio: **4 Nm**).

6 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

- In occasione dell'ispezione, verificare l'assenza di danni, usura e cambiamenti funzionali dell'intera protesi e prestare attenzione a eventuali rumori.
- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.

Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
- In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione.

7 Indicazioni legali

7.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

8 Dati tecnici

Codice	4R204	4R206
Peso [g]	440	580
Altezza totale [mm]	68	
Altezza del sistema [mm]	2	
Materiale	Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100	

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-03-11

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y funcionamiento

Los adaptadores TF para pie deportivo 4R204 y 4R206 se montan en el pie protésico Sprinter 1E90.

- **Selección del pie protésico:** adaptador TF de prueba para pie deportivo **4R206**
- **Prótesis deportiva definitiva:** adaptador TF definitivo para pie deportivo **4R204**

Para aligerar la lectura de los textos, en lo sucesivo el adaptador TF de prueba para pie deportivo se denominará "adaptador de prueba". Para el adaptador TF definitivo para pie deportivo se empleará la denominación "adaptador definitivo".

Con ayuda de un adaptador de encaje adecuado, los adaptadores TF para pie deportivo establecen la conexión entre el pie protésico y una articulación de rodilla protésica deportiva. Los adaptadores TF para pie deportivo hacen

posible el desplazamiento anterior o el retrodesplazamiento del pie protésico.

Para elegir el pie protésico adecuado se emplea exclusivamente el **adaptador de prueba 4R206**. Con ayuda del elemento de apriete se determina la posición y la altura óptimas del pie protésico en la prótesis. El elemento de apriete se puede volver a quitar tantas veces como se quiera.

A la hora de elaborar la prótesis deportiva definitiva, se adapta el pie protésico y se sustituye el adaptador de prueba por el **adaptador definitivo 4R204**.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Adaptadores de encaje	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Pies protésicos	1E90

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

El adaptador de prueba 4R206 y el adaptador definitivo 4R204 se deben emplear exclusivamente para el montaje de prótesis deportivas TF.

2.3 Condiciones ambientales

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 inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)



2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. En el caso de una prótesis de diario, esto equivaldría a una vida útil de entre 3 y 5 años con un grado de


actividad normal del paciente. Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil general para este componente protésico ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.


3 Seguridad


3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "Informe al paciente".

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").▶ Informe al paciente.

 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto
<ul style="list-style-type: none">▶ 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

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños, en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ▶ **Informe al paciente.**

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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

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

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (fig. 1 + 2).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Adaptador TF de prueba para pie deportivo 4R206					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G839
1	1		1	Adaptador TF de prueba para pie deportivo	-
1	2	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Tornillo de fijación	4X298
-	-	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20

Adaptador TF definitivo para pie deportivo 4R204					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G839
2	1		1	Adaptador TF definitivo para pie deportivo	-
2	2	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Tornillo de cabeza hexagonal	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Arandela plana con bisel	507U1=10
2	5	■	1	Placa espaciadora 3 mm	4G791
2	6	■	1	Chapa angular	4X297
-	-	▲	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x20

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.

- En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Montaje del adaptador de encaje en el adaptador de prueba o en el adaptador definitivo

INFORMACIÓN

Posicionamiento del adaptador de encaje

El adaptador de encaje se puede colocar en tres posiciones distintas (desplazamiento de **12 mm**) en el adaptador de prueba o en el adaptador definitivo.

Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, adaptador de encaje, placa espaciadora 4G791, tornillos avellanados 501S41=M6x20, limpiador desengrasante (p. ej., 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
- 2) Coloque el adaptador de encaje con la placa de presión intercalada y la placa espaciadora en la posición deseada del adaptador para pie deportivo (véase fig. 3).
- 3) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
- 4) Monte el adaptador de encaje en el adaptador para pie deportivo con los tornillos avellanados (**par de apriete de montaje: 12 Nm**).

5.2 Montaje del pie protésico en el adaptador de prueba

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- 1) Introduzca el pie protésico en el adaptador desde el punto distal y desplácelo hasta alcanzar la posición deseada (véase fig. 4).
- 2) Apriete los 4 tornillos de fijación para fijar el pie protésico (véase fig. 5) (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

5.3 Desplazamiento del pie protésico

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4

- > La prótesis no debe estar sometida a ninguna carga.
- 1) Afloje los 4 tornillos de fijación (véase fig. 4).
 - 2) Desplace el pie protésico por el adaptador de prueba.
 - 3) Fije el pie protésico en el adaptador de prueba apretando los 4 tornillos de fijación (véase fig. 5) (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

5.4 Marcado y acabado del pie protésico

Después de calcular la altura definitiva del pie protésico, se marca la posición del pie protésico en el adaptador de prueba y se modifica el pie protésico de acuerdo con dicha posición.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Sierra con hoja de metal o diamante, taladro de metal duro o diamante de Ø 10 mm

- 1) Marque con un rotulador la línea de corte del pie protésico (véase fig. 6).
- 2) Marque con un rotulador la posición del taladro (véase fig. 7).
- 3) Desmonte el adaptador de prueba del pie protésico.
- 4) Coloque el pie protésico en un tornillo de banco con mordazas de protección.
- 5) Sierre el pie protésico por la marca (véase fig. 8) y elimine las rebabas del canto cortado.
- 6) Realice el taladro en la posición marcada y elimine las rebabas.

5.5 Montaje del pie protésico en el adaptador definitivo

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Limpiador desengrasante (p. ej., acetona 636A58), Loctite® 241 636K13, llave dinamométrica 710D4

- > El pie protésico está cortado con la longitud definitiva y provisto de un taladro.
 - > El adaptador de encaje está montado en el adaptador definitivo (véase la página 40).
- 1) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de las uniones de tornillos.
 - 2) Desenrosque las varillas roscadas del adaptador definitivo hasta que no lleguen a la zona de inserción.
 - 3) Coloque la chapa angular en el pie protésico (véase fig. 9) e introduzca el pie protésico en la zona de apriete hasta que haga tope (véase fig. 10).
 - 4) Ponga el bisel de la arandela mirando hacia la cabeza del tornillo e introduzca la arandela en el tornillo de cabeza hexagonal.
 - 5) Asegure las uniones de tornillos con Loctite.
 - 6) Introduzca el tornillo de cabeza hexagonal a través del pie protésico en el adaptador definitivo y apriételo (véase fig. 11) (par de apriete de montaje: **30 Nm**).
 - 7) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano posterior (véase fig. 12) (par de apriete de montaje: **4 Nm**).

- 8) Apriete las 2 varillas roscadas situadas en el plano proximal (par de apriete de montaje: **4 Nm**).

6 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ **Informe al paciente.**

- Durante la revisión, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños, desgaste o alteraciones en el funcionamiento o si produce ruidos anómalos.
- acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.

Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
- En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
- Cumpla los intervalos de mantenimiento.

7 Indicaciones legales

7.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios 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.

8 Datos técnicos

Referencia	4R204	4R206
Peso [g]	440	580
Altura total [mm]	68	
Altura del sistema [mm]	2	
Material	Aluminio	
Peso máximo del paciente [kg]	100	

Português

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-03-11

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores de pé esportivo TF 4R204 e 4R206 são montados no pé protético 1E90 Sprinter.

- **Escolha do pé protético:** Adaptador de pé esportivo de teste TF 4R206
- **Prótese esportiva definitiva:** Adaptador de pé esportivo definitivo TF 4R204

Para uma melhor legibilidade do texto, o adaptador de pé esportivo de teste TF será denominado doravante de adaptador de teste. Para o adaptador de pé esportivo definitivo TF, será empregada a denominação adaptador definitivo.

Com a ajuda de um adaptador de encaixe adequado, os adaptadores de pé esportivo TF estabelecem a conexão entre o pé protético e uma articulação de joelho protética esportiva. Os adaptadores de pé esportivo TF possibilitam um deslocamento para frente ou para trás do pé protético.

Para a escolha do pé protético adequado, é utilizado exclusivamente o **adaptador de teste 4R206**. Com ajuda da fixação são determinadas a melhor posição e a altura do pé protético na prótese. A fixação pode ser solta quantas vezes quiser.

Quando da confecção da prótese esportiva definitiva, o pé protético é adaptado e o adaptador de teste, substituído pelo **adaptador definitivo 4R204**.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Adaptador de encaixe	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Pés protéticos	1E90

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo 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 100 kg**.

O adaptador de teste 4R206 e o adaptador definitivo 4R204 só podem ser utilizados para o alinhamento de próteses esportivas TF.

2.3 Condições ambientais

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 golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponderia a uma vida útil de 3 a 5 anos para uma prótese de uso diário com um grau de atividade normal do paciente. Como parte de uma prótese esportiva, não é possível definir uma duração de vida útil para este componente protético devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança



CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

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



CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.

- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos no produto devido a condições ambientais não permitidas

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer 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.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função 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

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1 + 2).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

4R206 Adaptador de pé esportivo de teste TF					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G839

4R206 Adaptador de pé esportivo de teste TF					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
1	1		1	Adaptador de pé esportivo de teste TF	–
1	2	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Parafuso de blocagem	4X298
–	–	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20

4R204 Adaptador de pé esportivo definitivo TF					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
–	–	■	1	Manual de utilização	647G839
2	1		1	Adaptador de pé esportivo definitivo TF	–
2	2	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Parafuso sextavado	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Arruela plana com chanfro	507U1=10
2	5	■	1	Placa espaçadora 3 mm	4G791
2	6	■	1	Chapa angular	4X297
–	–	▲	4	Parafuso escareado	501S41=M6x20

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.

- Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Montagem do adaptador de encaixe no adaptador de teste ou no adaptador definitivo

INFORMAÇÃO

Posicionamento do adaptador de encaixe

O adaptador de encaixe pode ser colocado em três posições diferentes (deslocamento de **12 mm**) no adaptador de teste ou no adaptador definitivo.

Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, adaptador de encaixe, placa espaçadora 4G791, parafusos escareados 501S41=M6x20, agente de limpeza desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.
- 2) Colocar o adaptador de encaixe com a placa de pressão intermediária e a placa espaçadora na posição desejada do adaptador de pé esportivo (veja a fig. 3).
- 3) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
- 4) Montar o adaptador de encaixe com os parafusos escareados no adaptador de pé esportivo (**torque de montagem: 12 Nm**).

5.2 Montagem do pé protético no adaptador de teste

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4

- 1) Encaixar o pé protético distalmente no adaptador e empurrar até a posição desejada (veja a fig. 4).
- 2) Apertar os 4 parafusos de blocagem para fixar o pé protético (veja a fig. 5) (torque de montagem: **15 Nm**).

5.3 Deslocar o pé protético

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4

> Não aplicar carga sobre a prótese.

- 1) Soltar os 4 parafusos de blocagem (veja a fig. 4).
- 2) Deslocar o pé protético no adaptador de teste.
- 3) Fixar o pé protético através do aperto dos 4 parafusos de blocagem no adaptador de teste (veja a fig. 5) (torque de montagem: **15 Nm**).

5.4 Marcar e trabalhar o pé protético

Após a determinação da altura definitiva do pé protético, a sua posição é marcada no adaptador de teste e o pé protético é trabalhado conformemente.

> Ferramentas e materiais necessários:

Serra com folha de serra de metal ou diamante, furadeira de metal duro ou de diamante Ø 10 mm

- 1) Marcar a borda do corte do pé protético com uma caneta (veja a fig. 6).
- 2) Marcar a posição do furo com uma caneta (veja a fig. 7).
- 3) Desmontar o adaptador de teste do pé protético.
- 4) Fixar o pé protético em morsa mecânica com mordentes protetores.

- 5) Serrar completamente o pé protético na marcação (veja a fig. 8) e rebarbar as bordas do corte.
- 6) Furar o buraco na posição marcada e rebarbar.

5.5 Montagem do pé protético no adaptador definitivo

> Ferramentas e materiais necessários:

- Detergente desengordurante (p. ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, chave dinamométrica 710D4
 - > O pé protético foi cortado até o tamanho definitivo e furado.
 - > O adaptador de encaixe está montado no adaptador definitivo (consulte a página 47)
- 1) Para a montagem definitiva, limpar a área das conexões roscadas com um detergente desengordurante.
 - 2) Soltar os pinos roscados do adaptador definitivo até que saiam da área de inserção.
 - 3) Posicionar a chapa angular no pé protético (veja a fig. 9) e empurrar o pé protético na área de aperto até o encosto (veja a fig. 10).
 - 4) Alinhar o chanfro da arruela com a cabeça do parafuso e encaixar a arruela no parafuso sextavado.
 - 5) Fixar as conexões roscadas com Loctite.
 - 6) Enfiar o parafuso sextavado por dentro do pé protético no adaptador definitivo e apertar (veja a fig. 11) (torque de montagem: **30 Nm**).
 - 7) Apertar os 2 pinos roscados posteriores (veja a fig. 12) (torque de montagem: **4 Nm**).
 - 8) Apertar os 2 pinos roscados proximais (torque de montagem: **4 Nm**).

6 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
- ▶ **Informe o paciente.**

- Durante a consulta, verificar a prótese completa quanto a danificações, desgaste e alterações do funcionamento, e atentar para ruídos incomuns.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.

Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:

- Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
- Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
- Cumprir os intervalos de manutenção.

7 Avisos legais

7.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

8 Dados técnicos

Código	4R204	4R206
Peso [g]	440	580
Altura total [mm]	68	
Altura do sistema [mm]	2	
Material	Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100	

Nederlands

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-03-11

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

De TF sportvoetadapters 4R204 en 4R206 worden gemonteerd aan de Sprinter prothesevoet 1E90.

- **Keuze van de prothesevoet:** TF testsportvoetadapter **4R206**
- **Definitieve sportprothese:** definitieve TF sportvoetadapter **4R204**

Ter verbetering van de leesbaarheid van de tekst wordt de TF testsportvoetadapter hierna 'testadapter' genoemd. Voor de definitieve TF sportvoetadapter wordt de benaming 'definitieve adapter' gebruikt.

Met behulp van een geschikte kokeradapter brengen de TF sportvoetadapters de verbinding tot stand tussen de prothesevoet en een sportprothesekniescharnier. De TF sportvoetadapters maken het mogelijk de prothesevoet naar voren of naar achteren te verplaatsen.

Voor het kiezen van een passende prothesevoet wordt uitsluitend de **testadapter 4R206** gebruikt. Met behulp van de klemverbinding worden de optimale positie en hoogte van de prothesevoet in de prothese bepaald. De klemverbinding kan zo vaak als nodig weer worden losgemaakt.

Bij de vervaardiging van de definitieve sportprothese wordt de prothesevoet aangepast en wordt de testadapter vervangen door de **definitieve adapter 4R204**.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Kokeradapters	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Prothesevoeten	1E90

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij 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. 100 kg**.

De testadapter 4R206 en de definitieve adapter 4R204 mogen uitsluitend worden gebruikt voor het opbouwen van TF sportprothesen.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane omgevingscondities

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Bij een prothese voor dagelijks gebruik bij normale activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Omdat deze prothesecomponent deel uitmaakt van een sportprothese, kan geen algemene gebruiksduur worden bepaald, omdat afhankelijk van de tak van sport en intensiteit, sterk uiteenlopende belastingen optreden.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.



LET OP

Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

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

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen 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.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

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.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

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

De inhoud van de levering is afgebeeld op pagina 2 (afb. 1 + 2).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

TF testsportvoetadapter 4R206					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G839
1	1		1	TF testsportvoetadapter	–
1	2	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
–	–	▲	4	bevestigingsbout	4X298
–	–	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20

Definitieve TF sportvoetadapter 4R204					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G839
2	1		1	definitieve TF sportvoetadapter	–
2	2	▲	4	stelbout	506G3=M8x10
2	3	▲	1	zeskantbout	501K7=M10x30
2	4	▲	1	platte ring met fase	507U1=10
2	5	■	1	afstandsplaat 3 mm	4G791
2	6	■	1	hoekplaat	4X297
–	–	▲	4	platverzonken bout	501S41=M6x20

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

- Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

5.1 Montage van de kokeradapter aan de testadapter of definitieve adapter

INFORMATIE

Positionering van de kokeradapter

De kokeradapter kan in drie verschillende standen (onderlinge afstand **12 mm**) op de testadapter of de definitieve adapter worden gemonteerd.

Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, kokeradapter, afstandsplaat 4G791, platverzonken bouten 501S41=M6x20, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Zet de kokeradapter met daaronder de afstandsplaat en de drukplaat in de gewenste stand op de sportvoetadapter (zie afb. 3).
- 3) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
- 4) Monteer de kokeradapter met de platverzonken bouten op de sportvoetadapter (**aanhaalmoment: 12 Nm**).

5.2 Montage van de prothesevoet in de testadapter

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4

- 1) Steek de prothesevoet van distaal in de adapter en schuif hem door tot hij op de gewenste plaats zit (zie afb. 4).
- 2) Draai de vier bevestigingsbouten aan om de prothesevoet vast te zetten (zie afb. 5) (**aanhaalmoment: 15 Nm**).

5.3 Verschuiven van de prothesevoet

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4

- > De prothese wordt niet belast.
- 1) Draai de vier bevestigingsbouten los (zie afb. 4).
 - 2) Verschuif de prothesevoet in de testadapter.
 - 3) Zet de prothesevoet vast door de vier bevestigingsbouten in de testadapter aan te draaien (zie afb. 5) (**aanhaalmoment: 15 Nm**).

5.4 Markeren en bewerken van de prothesevoet

Nadat de definitieve hoogte van de prothesevoet is bepaald, wordt de positie van de prothesevoet in de testadapter op de prothesevoet gemarkeerd en wordt de prothesevoet in overeenstemming hiermee bewerkt.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

zaag met metalen zaagblad of diamantzaagblad, hardmetalen boor of diamantboor Ø 10 mm

- 1) Markeer met een stift de lijn waarlangs de prothesevoet moet worden afgezaagd (zie afb. 6).
- 2) Markeer met een stift de plaats waar het boorgat moet komen (zie afb. 7).
- 3) Haal de testadapter van de prothesevoet af.
- 4) Klem de prothesevoet vast in een bankschroef met beschermkappen.
- 5) Zaag de prothesevoet langs de markeringslijn af (zie afb. 8) en braam de snijkanten af.
- 6) Boor een gat op de gemarkeerde plaats en braam het gat af.

5.5 Montage van de prothesevoet in de definitieve adapter

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

ontvettend reinigingsmiddel (bijv. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentsleutel 710D4

- > De prothesevoet is ingekort op de definitieve lengte en er is een gat in geboord.
 - > Aan de definitieve adapter is de kokeradapter gemonteerd (zie pagina 55)
- 1) Reinig de plaatsen waar de schroefverbindingen komen te zitten, voor de definitieve montage met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 2) Draai de stelbouten van de definitieve adapter zo ver naar buiten, dat ze bij het monteren van de prothesevoet niet in de weg zitten.
 - 3) Zet de hoekplaat op de prothesevoet (zie afb. 9) en schuif de prothesevoet tot de aanslag in het klemgedeelte van de definitieve adapter (zie afb. 10).
 - 4) Richt de fase van de onderlegging uit met de kop van de bout en doe de onderlegging om de zeskantbout.
 - 5) Borg de schroefverbindingen met Loctite.
 - 6) Steek de zeskantbout door de prothesevoet in de definitieve adapter en draai de bout aan (zie afb. 11) (aanhaalmoment: **30 Nm**).
 - 7) Draai de twee posterior gelegen stelbouten aan (zie afb. 12) (aanhaalmoment: **4 Nm**).

- 8) Draai de twee proximaal gelegen stelbouten aan (aanhaalmoment: **4 Nm**).

6 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- Controleer tijdens de consultatie de complete prothese op beschadigingen, slijtage en functieveranderingen en let op ongewone geluiden.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.

Instrueer de patiënt om de volgende onderhoudsinstructies op te volgen:

- Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
- Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
- Voer het onderhoud binnen de voorgeschreven termijn uit.

7 Juridische informatie

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de 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.

8 Technische gegevens

Artikelnummer	4R204	4R206
Gewicht [g]	440	580
Totale hoogte [mm]	68	
Systeemhoogte [mm]	2	
Materiaal	aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-03-11

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

TF-sportfotadapterna 4R204 och 4R206 monteras på protesfoten 1E90 Sprinter.

- **Val av protesfot:** TF-testsportfotadapter **4R206**
- **Slutlig sportprotes:** slutlig TF-sportfotadapter **4R204**

För att förbättra textens läsbarhet kallas TF-testsportfotadaptern härnäst för testadaptern. För den slutliga TF-sportfotadaptern används benämningen slutlig adapter.

TF-sportfotadaptern sammankopplar protesfoten och en sportprotesknäled med hjälp av en särskild hylsadapter. TF-sportfotadaptern medger att protesfoten förskjuts framåt eller bakåt.

Endast **testadapter 4R206** används för att välja en passande protesfot. Protesfotens optimala höjd och position i protesen justeras med hjälp av klämskruven. Klämskruven kan lossas igen så ofta som det är nödvändigt.

Vid färdigställandet av den slutliga sportprotesen anpassas protesfoten, och testadaptern ersätts med **den slutliga adaptern 4R204**.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Namn
Hylsadapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Protesfötter	1E90

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

Testadaptern 4R206 och den slutliga adaptorn 4R204 får bara användas för inriktning av TF-sportproteser.

2.3 Omgivningsförhållanden

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



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

2.4 Användningstid

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en användningstid på tre till fem år för en patient med en vardagsprotes och normal aktivitetsnivå. Om proteskomponenten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess generella livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och intensitet.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrans och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

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

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

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

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

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

► Informera patienten.

OBS!

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 en fackverkstad och så vidare).
- **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1 + 2).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

4R206 TF-testsportfotadapter					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G839
1	1		1	TF-testsportfotadapter	–
1	2	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Säkringsskruv	4X298
–	–	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20

4R204 slutlig TF-sportfotadapter					
Bild	Position-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G839
2	1		1	Slutlig TF-sportfotadapter	–
2	2	▲	4	Gångstift	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sexkantskruv	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Platt skiva med avfasning	507U1=10
2	5	■	1	Distansplatta 3 mm	4G791
2	6	■	1	Plåtvinkel	4X297
–	–	▲	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x20

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängliga i ditt land.

- Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Montera hylsadaptern i testadaptern eller den slutliga adaptern

INFORMATION

Inställning av hylsadapterns position

Hylsadaptern kan placeras i tre olika positioner (i steg om **12 mm**) på testadaptern eller den slutliga adaptern.

Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, hylsadapter, distansplatta 4G791, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6x20, avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.

- 2) Placera hylsadaptorn med den mellanliggande tryckplattan och distansplattan på önskad plats på sportfotadaptorn (se bild 3).
- 3) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 4) Montera hylsadaptorn med hjälp av skruvarna med försänkt huvud på sportfotadaptorn (**åtdragningsmoment: 12 Nm**).

5.2 Montera protesfoten i testadaptorn

> **Verktyg och material som behövs:**

Vridmomentnyckel 710D4

- 1) Stick in protesfoten i adaptorn från det distala hållet. Skjut protesfoten till önskad position (se bild 4).
- 2) Fixera protesfoten genom att dra åt de fyra säkringsskruvarna (se bild 5) (åtdragningsmoment **15 Nm**).

5.3 Förskjutning av protesfoten

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4

> Protesen är obelastad.

- 1) Lossa de fyra säkringsskruvarna (se bild 4).
- 2) Förskjut protesfoten i testadaptorn.
- 3) Fixera protesfoten i testadaptorn genom att dra åt de fyra säkringsskruvarna (se bild 5) (åtdragningsmoment: **15 Nm**).

5.4 Markera och bearbeta protesfoten

När protesfotens slutliga höjd har bestämts ska protesfotens position i testadaptorn markeras och protesfoten bearbetas enligt denna.

> **Verktyg och material som behövs:**

Såg med metall- eller diamantsågblad, hårdmetallborr eller diamantborr
Ø 10 mm

- 1) Markera protesfotens snittkant med en penna (se bild 6).
- 2) Markera hålets plats med en penna (se bild 7).
- 3) Ta bort testadaptorn från protesfoten.
- 4) Skruva fast protesfoten i ett skruvstycke som är försett med skyddsbackar.
- 5) Såga av protesfoten vid markeringen (se bild 8) och grada av snittkanterna.
- 6) Borra hål vid markeringen och grada av kanterna.

5.5 Montera protesfoten i den slutliga adaptern

> **Verktyg och material som behövs:**

Avfettande rengöringsmedel (t.ex. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnyckel 710D4

- > Protesfoten har kapats till slutlig längd och ett hål har borrats i den.
- > Hylsadaptern är monterad i den slutliga adaptern (se sida 62)
- 1) Rengör området runt skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel inför slutmonteringen.
- 2) Skruva ut gängstiftet på den slutliga adaptern tills det inte längre når in i insticksområdet.
- 3) Placera plåtinkeln på protesfoten (se bild 9) och skjut in protesfoten till anslag i inklämningsområdet (se bild 10).
- 4) Vänd underläggsbrickans avfasning mot skruvhuvudet. Sätt underläggsbrickan på sexkantskruven.
- 5) Säkra skruvförbanden med Loctite.
- 6) Stick sexkantskruven genom protesfoten och in i den slutliga adaptern (se bild 11) och dra åt den (åtdragningsmoment: **30 Nm**).
- 7) Dra åt de två posterior placerade gängstiften (se bild 12), åtdragningsmoment: **4 Nm**.
- 8) Dra åt de två proximalt placerade gängstiften (åtdragningsmoment: **4 Nm**).

6 Underhåll

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera patienten.**

- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador, slitage och funktionsförändringar och lyssna efter ovanliga ljud under konsultationen.
- Gör upp med patienten om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.

Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:

- Kontrollera den kompletta protesens skador efter varje användning.
- Använd inte protesens funktioner om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
- Följ underhållsintervallerna.

7 Rättsliga anvisningar

7.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesens testade och godkända modulcombinationer, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentcombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

8 Tekniska uppgifter

Namn	4R204	4R206
Vikt [g]	440	580
Totalhöjd [mm]	68	
Systemhöjd [mm]	2	
Material	Aluminium	
Maximal kroppsvikt [kg]	100	

Dansk

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-03-11

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

TF-sportsfodadapterne 4R204 og 4R206 monteres på proteseføden Sprinter 1E90.

- **Valg af protese fod:** TF-prøve-sportsfodadapter **4R206**
- **Definitiv sportsprotese:** Definitiv TF-sportsfodadapter **4R204**

For at gøre det nemmere at læse teksterne betegnet TF-prøve-sportsfodadapteren i det følgende som prøveadapter. Den definitive TF-sportsfodadapter betegnes som definitiv adapter.

Ved hjælp af en passende hylsteradapter opretter TF-sportsfodadapterne forbindelsen mellem proteseføden og sportsprotese-knæleddet. TF-sportsfodadapteren gør det muligt at forskyde proteseføden frem eller tilbage.

Prøvefodadapteren 4R206 benyttes kun med det formål at udvælge en passende protese fod. Ved hjælp af spændingsanordning bestemmes den optimale placering og højden på proteseføden i protesen. Spændingsanordningen kan løsnes igen, så ofte man har brug for det.

Ved fremstillingen af den permanente sportsprotese tilpasses proteseføden, og prøveadapteren erstattes med den **definitive adapter 4R204**.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Hylsteradapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Protesefødder	1E90

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra 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. 100 kg**.

Prøveadapteren 4R206 og den definitive adapter 4R204 må kun anvendes til opbygning af TF-sportsproteser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

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

2.4 Brugstid

Disse protesekomponenter er blevet afprøvet hos producenten med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer til en brugstid på 3 til 5 år for en hverdagsprotese med en normal aktivitetsgrad fra patientens side. Da disse protesekomponenter er dele til sportsprotesen, kan der ikke fastlægges nogen generel brugstid, idet der forekommer meget forskellige belastninger afhængig af, hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsler om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.



FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

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



FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund 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 protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ 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.).
- ▶ **Informér patienten.**

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

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1 + 2).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

TF-prøve-sportsfodadapter 4R206					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G839
1	1		1	TF-prøve-sportsfodadapter	-
1	2	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Sikringskrue	4X298
-	-	▲	4	Undersænkskrue	501S41=M6x20

Definitiv TF-sportsfodadapter 4R204					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G839
2	1		1	Definitiv TF-sportsfodadapter	-
2	2	▲	4	Pinolskrue	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flad skive med skråkant	507U1=10
2	5	■	1	Afstandsplade 3 mm	4G791
2	6	■	1	Vinkelplade	4X297
-	-	▲	4	Undersænkskrue	501S41=M6x20

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

- Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Montering af hylsteradapteren på prøveadapteren eller den definitive adapter

INFORMATION

Positionering af hylsteradapteren

Hylsteradapteren kan placeres i tre forskellige positioner (forskydning **12 mm**) på prøveadapteren eller på den definitive adapter.

Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, hylsteradapter, afstandsplade 4G791, undersænkskruer 501S41=M6x20, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
- 2) Anbring hylsteradapteren med den mellemliggende trykplade og afstandspladen på sportsfodadapterens ønskede position (Se ill. 3).
- 3) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
- 4) Monter hylsteradapteren med undersænkskruerne på sportsfodadapteren (**tilspændingsværdi for montering: 12 Nm**).

5.2 Montering af protesefoden i prøveadapteren

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

- 1) Protesefoden stikkes distalt i adapteren og skubbes i den ønskede position (Se ill. 4).
- 2) De 4 sikringsskruer fastspændes for at fiksure protesefoden (Se ill. 5) (tilspændingsværdi for montering: **15 Nm**).

5.3 Forskydning af protesefoden

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4

> Protesen belastes ikke.

- 1) De 4 sikringsskruer løsnes (Se ill. 4).
- 2) Forskyd protesefoden i prøveadapteren.
- 3) Protesefoden fikseres ved at fastspænde de 4 sikringsskruer i prøveadapteren (Se ill. 5) (tilspændingsværdi for montering: **15 Nm**).

5.4 Markering og tilretning af proteseføden

Efter at have udregnet den definitive højde på proteseføden, markeres positionen for proteseføden i prøveadapteren, og proteseføden tilrettes tilsvarende.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Sav med savklinge af metal eller diamant, hårdmetalbor eller diamantbor Ø 10 mm

- 1) Snitkanten på proteseføden markeres med en blyant eller kuglepen (Se ill. 6).
- 2) Stedet for udboringen markeres med en blyant eller kuglepen (Se ill. 7).
- 3) Prøveadapteren afmonteres fra proteseføden.
- 4) Proteseføden fastspændes i en skruestik med blykæber.
- 5) Proteseføden saves igennem ved markeringen, (Se ill. 8) og de afskårne kanter slibes.
- 6) Hullet udbores på det markerede sted og slibes.

5.5 Montering af proteseføden i den definitive adapter

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøgle 710D4

- > Proteseføden er blevet afkortet til den permanente længde og forsynet med en udboring.
 - > Hylsteradapteren er monteret på den definitive adapter (Se side 70)
- 1) Rengør området med skrueforbindelserne med et affedtende rengøringsmiddel inden den definitive montering.
 - 2) Pinolskruerne på den definitive adapter drejes så meget ud, at de ikke rager ind i indstikningsområdet.
 - 3) Vinkelpladen sættes på proteseføden (Se ill. 9), og proteseføden skydes ind i spændingsanordningen, indtil den går i hak (Se ill. 10).
 - 4) Fasen på spændeskiven justeres i forhold til skruehovedet, og spændeskiven sættes på sekskantskruen.
 - 5) Skrueforbindelserne skal sikres med Loctite.
 - 6) Sekskantskruen stikkes igennem proteseføden og ind i den definitive adapter (Se ill. 11) (tilspændingsværdi for montering: **30 Nm**).
 - 7) De 2 posterior liggende pinolskruer fastspændes (Se ill. 12) (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).
 - 8) De 2 proksimalt liggende pinolskruer fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **4 Nm**).

6 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ **Informer patienten.**

- Under den lægelige undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for beskadigelser, slitage og funktionsændringer, og man skal være opmærksom på atypiske lyde.
- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.

Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

- Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
- I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
- Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

7 Juridiske oplysninger

7.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

8 Tekniske data

Identifikasjon	4R204	4R206
Vægt [g]	440	580
Totalhøyde [mm]	68	
Systemhøyde [mm]	2	
Materiale	Aluminium	
Maks. kroppsvegt [kg]	100	

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-03-11

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

TF-sportsfotadapter 4R204 og 4R206 monteres på protesefoten 1E90 Sprinter.

- **Valg av protesefot:** TF testsportsfotadapter **4R206**
- **Endelig sportsprotese:** TF endelig sportsfotadapter **4R204**

For å bedre lesbarheten av teksten vil TF-testsportsfotadapteren bli betegnet som testadapter nedenfor. Betegnelsen endelig adapter vil bli brukt for TF endelig sportsfotadapter.

Forbindelsen mellom protesefoten og et sportsprotesekneledd opprettes med TF-sportsfotadapteren med hjelp av en egnet hylseadapter. TF-sportsfotadapteren gir mulighet til en forskyvning fremover eller bakover av protesefoten.

Kun **testadapteren 4R206** brukes til å velge en egnet protesefot. Den optimale posisjonen og høyden på protesefoten i protesen bestemmes med hjelp av klemmen. Klemmen kan løsnes så ofte som nødvendig.

Protesefoten tilpasses og testfotadapteren erstattes av **den endelige adapteren 4R204** ved produksjon av den endelige sportsprotesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Kjennetegn
Hylseadapter	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Proteseføtter	1E90

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

Testadapteren 4R206 og den endelige adapteren 4R204 må kun brukes til oppbygging av TF-sportsproteser.

2.3 Miljøbetingelser

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


Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser av produsenten. Dette vil tilsvare en brukstid på 3-5 år for en hverdagsprotese med en normal aktivitetsgrad for pasienten. Det kan ikke fastsettes en generell brukstid som del av en sportsprotese, fordi det vil oppstå forskjellige belastninger avhengig av sportsgren og intensitet.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

 FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informér brukeren.**“.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

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

FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

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

FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte monteringsanvisningene for strammemomenter.
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").

► Informer pasienten.

LES DETTE

Bruk av produktet i feil miljø

Skader på produktet på grunn av feil miljøforhold.

- Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- Ikke bruk produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, erstatning, kontroll gjennom produsenten eller fagverksted, etc.).
- Informer brukeren.

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjonen til proteselementene til hverandre, samt gjennom støtutvikling.

4 Leveringsomfang

Leveranseomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1 + 2).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

4R206 TF-testsportsfotadapter					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G839
1	1		1	TF-testsportsfotadapter	-
1	2	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
-	-	▲	4	Sikringsskrue	4X298
-	-	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x20

4R204 TF endelig sportsfotadapter					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G839
2	1		1	TF endelig sportsfotadapter	-
2	2	▲	4	Settskrue	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Sekskantskrue	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Flat skive med fas	507U1=10

4R204 TF endelig sportsfotadapter					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
2	5	■	1	Avstandsplate 3 mm	4G791
2	6	■	1	Vinkelplate	4X297
-	-	▲	4	Senkskrue	501S41=M6x20

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

► Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

5.1 Montering av hylseadapteren på testadapteren eller den endelige adapteren

INFORMASJON

Posisjonering av hylseadapteren

Hylseadapteren kan plasseres i tre forskjellige posisjoner (forskyvning **12 mm**) på testadapteren eller den endelige adapteren.

Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, hylseadapter, avstandsplate 4G791, senkskrue 501S41=M6x20, avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Området ved skruforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.
- 2) Sett hylseadapteren med den mellomliggende trykkplaten og avstandsplaten i ønsket posisjon til sportsfotadapteren (se fig. 3).
- 3) Sikre skruforbindelsen med Locite.
- 4) Monter hylseadapteren med senkskrueene på sportsfotadapteren (**strammemoment ved montering: 12 Nm**).

5.2 Montering av protese foten i testadapteren

> Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4

- 1) Stikk protese foten inn i adapteren distalt og skyv den i ønsket posisjon (se fig. 4).
- 2) Stram de 4 låseskruene for å feste protese foten (se fig. 5) (strammemoment: **15 Nm**).

5.3 Forskyvning av protese foten

> Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4

> Protesen belastes ikke.

- 1) Løsne de 4 sikrings skruene (se fig. 4).
- 2) Forskyv protese foten i testadapteren.
- 3) Fest protese foten ved å stramme de 4 låseskruene i testadapteren (se fig. 5) (strammemoment ved montering: **15 Nm**).

5.4 Merking og bearbeidelse av protese foten

Etter beregning av den endelige høyden til protese foten, merkes posisjonen til protese foten i testadapteren og protese foten bearbeides tilsvarende.

> Nødvendig verktøy og materialer:

Sag med metallsagblad eller diamantsagblad, hardmetallbor eller diamantbor Ø 10 mm

- 1) Merk snittkanten til protese foten med en stift (se fig. 6).
- 2) Merk posisjonen til hullet med en stift (se fig. 7).
- 3) Demonter testadapteren fra protese foten.
- 4) Spenn fast protese foten i en skrustikke med beskyttelses kjeve.
- 5) Sag gjennom protese foten ved merket (se fig. 8) og fjern gradene på snittkanten.
- 6) Bor hullet på den merkede posisjonen og fjern gradene.

5.5 Montering av protese foten i den endelige adapteren

> Nødvendig verktøy og materialer:

Avfettingsmiddel (f. eks. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentnøkkel 710D4

> Protese foten er forkortet til den endelige lengden og utstyrt med et hull.

> Hylseadapteren er montert på den endelige adapteren (se side 77)

- 1) Området ved skruforbindelsene må rengjøres med avfettingsmiddel før endelig montering.
- 2) Skru ut settskruene på den endelige adapteren inntil de ikke rekker inn i innstikkområdet.

- 3) Sett vinkelplaten på protesefoten (se fig. 9) og skyv protesefoten til anslaget i klemområdet (se fig. 10).
- 4) Juster fasen på underlagsskiven og sett underlagsskiven på sekskant-skruen.
- 5) Sikre skruforbindelsen med Locite.
- 6) Stikk sekskantskruen gjennom protesefoten inn i den endelige adapteren og stram (se fig. 11) (strammemoment ved montering: **30 Nm**).
- 7) Stram de 2 posteriore settskruene (se fig. 12) (strammemoment ved montering: **4 Nm**).
- 8) Stram de 2 proximale settskruene (strammemoment ved montering: **4 Nm**).

6 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ▶ Overhold vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **Informér pasienten.**

- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for skader, slitasje og funksjonsendringer og man må være oppmerksom på uvanlige lyder.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.

Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:

- Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
- Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
- Overhold vedlikeholdsintervallene.

7 Rettslige henvisninger

7.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

7.2 CE-samsvar

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

8 Tekniske data

Kjennetegn	4R204	4R206
Vekt [g]	440	580
Samlet høyde [mm]	68	
Systemhøyde [mm]	2	
Material	Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-03-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

TF-urheilujalkaterän adapterit 4R204 ja 4R206 asennetaan proteesin jalkaterään 1E90 Sprinter.

- **Proteesin jalkaterän valinta:** TF-testiurheilujalkaterän adapteri **4R206**
- **Lopullinen urheiluproteesi:** Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri **4R204**

Tekstien parempaa luettavuutta silmällä pitäen nimitetään TF-testiurheilujalkaterän adapteria seuraavassa testiadapteriksi. Lopullista TF-urheilujalkaterän adapteria varten käytetään nimitystä lopullinen adapteri.

TF-urheilujalkaterän adapterit muodostavat sopivan holkkiadapterin avulla proteesin jalkaterän ja urheiluproteesin polvinivelen välisen liitännän. TF-urheilujalkaterän adapterit mahdollistavat proteesin jalkaterän eteenpäinsiirron ja taaksepäinsiirron.

Sopivan proteesin jalkaterän valitsemiseksi käytetään ainoastaan **testiadapteria 4R206**. Kiinnityksen avulla määritetään proteesin jalkaterän optimaali-

nen sijainti ja korkeus proteesissa. Kiinnitys voidaan irrottaa niin usein kuin halutaan.

Lopullisen urheiluproteesin valmistuksen yhteydessä sovitetaan proteesin jalkaterä ja testiadapteri vaihdetaan **lopulliseen adapteriin 4R204**.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Holkkiadapteri	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Proteesin jalkaterät	1E90

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Testiadapteria 4R206 ja lopullista adapteria 4R204 saa käyttää vain TF-urheiluproteesien asennukseen.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista


Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin standardia ISO 10328 noudattaen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tavallisen proteesin tapauksessa tämä vastaa potilaan normaalilla aktiivisuustasolla 3 - 5 vuoden käyttöikää. Urheiluproteesin osana tälle proteesikomponentille ei voida määrittää yleistä käyttöikää, koska urheilulajista ja voimakkuudesta riippuen esiintyy erilaisia kuormituksia.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveudentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

 **HUOMIO**

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena


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

 **HUOMIO**

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

 **HUOMIO**

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- ▶ **Informoi potilasta.**

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.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

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

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (Kuvat 1 + 2).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimi tilausmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

4R206 TF-testiurheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G839
1	1		1	TF-testiurheilujalkaterän adapteri	–
1	2	■	1	Välilevy 3 mm	4G791

4R206 TF-testiurheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	▲	4	Varmistinruuvi	4X298
–	–	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20

4R204 Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
–	–	■	1	Käyttöohje	647G839
2	1		1	Lopullinen TF-urheilujalkaterän adapteri	–
2	2	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Kuusiokantaruuvi	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Litettä levy viisteellä	507U1=10
2	5	■	1	Välikelevy 3 mm	4G791
2	6	■	1	Kulmalevy	4X297
–	–	▲	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x20

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

► Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Holkkiadapterin asennus testiaadapteriin tai lopulliseen adapteriin

TIEDOT

Holkkiadapterin sijoittaminen

Holkkiadapteri voidaan sijoittaa kolmeen eri asentoon (siirto **12 mm**) testiaadapterille tai lopulliselle adapterille.

Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, holkkiadapteri, välikelevy 4G791, uppokantaruuvit

501S41=M6x20, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 2) Aseta holkkiadapteri välissä olevalla painelevyllä ja välikelevyllä varustetuna haluttuun asentoon urheilujalkaterän adapterille (katso Kuva 3).
- 3) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
- 4) Asenna holkkiadapteri uppokantaruuveilla urheilujalkaterän adapterille (**asennuksen kiristysmomentti: 12 Nm**).

5.2 Proteesin jalkaterän asennus testiadapteriin

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

- 1) Laita proteesin jalkaterä distaaliselta puolelta adapteriin ja työnnä se haluttuun asentoon (katso Kuva 4).
- 2) Kiristä 4 varmistinruuvia proteesin jalkaterän kiinnittämiseksi (katso Kuva 5) (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

5.3 Proteesin jalkaterän siirtäminen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4

> Proteesia ei rasiteta.

- 1) Irrota 4 varmistinruuvia (katso Kuva 4).
- 2) Siirrä proteesin jalkaterää testiadapterissa.
- 3) Kiinnitä proteesin jalkaterä testiadapteriin kiristämällä 4 varmistinruuvia (katso Kuva 5) (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

5.4 Proteesin jalkaterän merkintä ja työstö

Proteesin jalkaterän lopullisen korkeuden määrittämisen jälkeen merkitään proteesin jalkaterän sijainti testiadapterissa ja proteesin jalkaterä työstetään tämän mukaisesti.

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Saha metallisahanterällä tai timantisahanterällä, kovametallipora tai timanttipora Ø 10 mm

- 1) Merkitse proteesin jalkaterän leikkuusärmä kynällä (katso Kuva 6).
- 2) Merkitse reiän sijainti kynällä (katso Kuva 7).
- 3) Pura testiadapteri proteesin jalkaterästä.
- 4) Kiinnitä proteesin jalkaterä ruuvipenkkiin suojaletuilla.
- 5) Sahaa proteesin jalkaterä poikki merkintään saakka (katso Kuva 8) ja poista purseet leikkuusärmiltä.
- 6) Pora reikä merkittyyn sijaintikohtaan ja poista purseet.

5.5 Proteesin jalkaterän asennus lopulliseen adapteriin

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

- Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. 636A58), Loctite® 241 636K13, momenttiavain 710D4
- > Proteesin jalkaterä on lyhennetty lopulliseen pituuteen ja varustettu reiälä.
 - > Lopulliseen adapteriin on asennettu holkkiadapteri (katso sivu 84)
 - 1) Puhdista ruuviliitosten alue rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
 - 2) Kierrä lopullisen adapterin kierretapit irti niin pitkälle, että ne eivät ulotu pistoalueelle.
 - 3) Aseta kulmalevy proteesin jalkaterälle (katso Kuva 9) ja työnnä proteesin jalkaterä vasteeseen saakka kiinnitysalueelle (katso Kuva 10).
 - 4) Suuntaa aluslaatan viiste ruuvinkantaan ja kiinnitä aluslaatta kuusiokantaruuviin.
 - 5) Varmista ruuviliitokset Loctitella.
 - 6) Laita kuusiokantaruuvi proteesin jalkaterän läpi lopulliseen adapteriin ja kiristä se (katso Kuva 11) (asennuksen kiristysmomentti: **30 Nm**).
 - 7) Kiristä 2 posteriorista kierretappia (katso Kuva 12) (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).
 - 8) Kiristä 2 proksimaalista kierretappia (asennuksen kiristysmomentti: **4 Nm**).

6 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata huolto-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- Tarkasta koko proteesi konsultaation aikana vaurioiden, kulumisen ja toimintojen muutosten varalta ja kiinnitä huomiota epätavallisiin ääniin.
 - Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:
- Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta.
 - Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
 - Huoltovälejä on noudatettava.

7 Oikeudelliset ohjeet

7.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakeneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

8 Tekniset tiedot

Koodi	4R204	4R206
Paino [g]	440	580
Kokonaiskorkeus [mm]	68	
Järjestelmäkorkeus [mm]	2	
Materiaali	Alumiini	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	

Hrvatski

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-03-11

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

TF prilagodnici za športska stopala 4R204 i 4R206 montiraju se na protetsko stopalo 1E90 Sprinter.

- **Odabir protetskog stopala:** TF testni prilagodnik za športsko stopalo **4R206**
- **Konačna športska proteza:** TF konačni prilagodnik za športsko stopalo **4R204**

Kako bi tekstovi bili čitljiviji TF testni prilagodnik za športsko stopalo u nastavku će se nazivati testnim prilagodnikom. Za TF konačni prilagodnik za športsko stopalo rabit će se naziv konačni prilagodnik.

Pomoću prikladnog prilagodnika za držak TF prilagodnici za športska stopala uspostavljaju spoj između protetskog stopala i športske proteze zgloba koljena. TF prilagodnici za športska stopala omogućuju pomicanje protetskog stopala prema naprijed ili natrag.

Za odabir odgovarajućeg protetskog stopala primjenjuje se isključivo **testni prilagodnik 4R206**. Optimalni položaj i visina protetskog stopala u protezi određuju se steznim spojem. Stezni spoj može se otpuštati proizvoljno često. Pri izradi konačne športske proteze protetsko se stopalo prilagođava, a testni prilagodnik zamjenjuje **konačnim prilagodnikom 4R204**.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Prilagodnik drška	4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R77
Protetska stopala	1E90

Dotadne mogućnosti kombiniranja možete pronaći u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Testni prilagodnik 4R206 i definitivni prilagodnik 4R204 smiju se primjenjivati samo za poravnanje TF športskih proteza.

2.3 Uvjeti okoline

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

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Nedopušteni uvjeti okoline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To bi uz svakodnevnu primjenu proteze uz normalan stupanj aktivnosti pacijenta odgovaralo vijeku uporabe od 3 do 5 godina. Ne može se odrediti opći vijek uporabe za ovu komponentu proteze kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu nastaju znatno različita opterećenja.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.



Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih elemenata

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



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija 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

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zatezних momenata za montažu.
- ▶ Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

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 nije li oštećen.
- ▶ U slučaju očite štete 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 stručnoj radionici itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

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

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1 + 2).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

TF testni prilagodnik za športsko stopalo 4R206 TF					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G839
1	1		1	TF testni prilagodnik za športsko stopalo	–
1	2	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
–	–	▲	4	Sigurnosni vijak	4X298
–	–	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20

Konačni prilagodnik za športsko stopalo 4R204 TF					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G839
2	1		1	TF konačni prilagodnik za športsko stopalo	–
2	2	▲	4	Zatik s navojem	506G3=M8x10
2	3	▲	1	Vijak sa šesterobridnom glavom	501K7=M10x30
2	4	▲	1	Plosnata pločica s ukošenim rubom	507U1=10
2	5	■	1	Razmakna pločica 3 mm	4G791
2	6	■	1	Kutni lim	4X297
–	–	▲	4	Vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x20

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.

► Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Montaža prilagodnika drška na testni ili konačni prilagodnik

INFORMACIJA

Pozicioniranje prilagodnika drška

Prilagodnik drška može se pozicionirati u tri različita položaja (pomak **12 mm**) na testnom ili konačnom prilagodniku.

Potrebni alat i materijal:

momentni ključ 710D4, prilagodnik drška, razmakna pločica 4G791, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6x20, sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13

- 1) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 2) Prilagodnik drška s tlačnom pločicom koja se nalazi u sredini i razmaknom pločicom postavite u željeni položaj prilagodnika za športsko stopalo (vidi sl. 3).
- 3) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
- 4) Prilagodnik drška s vijcima s upuštenom glavom montirajte na prilagodnik za športsko stopalo (**zatezni moment za montažu: 12 Nm**).

5.2 Montaža protetskog stopala u testni prilagodnik

> Potrebni alat i materijal:

momentni ključ 710D4

- 1) Protetsko stopalo s distalne strane utaknite u prilagodnik i gurnite u željeni položaj (vidi sl. 4).
- 2) Pritegnite 4 sigurnosna vijka kako biste fiksirali protetsko stopalo (vidi sl. 5) (zatezni moment za montažu: **15 Nm**).

5.3 Pomicanje protetskog stopala

> Potrebni alat i materijal:

momentni ključ 710D4

> Proteza se ne opterećuje.

- 1) Otpustite 4 sigurnosna vijka (vidi sl. 4).
- 2) Protetsko stopalo pomaknite u testnom prilagodniku.
- 3) Protetsko stopalo fiksirajte (vidi sl. 5) u testnom prilagodniku pritezanjem 4 sigurnosnih vijaka (zatezni moment za montažu: **15 Nm**).

5.4 Označavanje i obrada protetskog stopala

Nakon utvrđivanja konačne visine protetskog stopala položaj protetskog stopala označuje se u testnom prilagodniku i protetsko se stopalo obrađuje u skladu s tim.

> **Potreban alat i materijal:**

pila s listom za metal ili dijamantnim listom, svrdlo za tvrdi metal ili dijamantno svrdlo Ø 10 mm

- 1) Odrezani rub protetskog stopala označite olovkom (vidi sl. 6).
- 2) Položaj provrta označite olovkom (vidi sl. 7).
- 3) Protetsko stopalo demontirajte s testnog prilagodnika.
- 4) Protetsko stopalo stegnite u škripac obloženih stranica.
- 5) Protetsko stopalo ispilite na označenom mjestu (vidi sl. 8) i s ispiljenim rubova skinite orubinu.
- 6) Izbušite rupu na označenom mjestu i skinite orubinu.

5.5 Montaža protetskog stopala u konačni prilagodnik

> **Potreban alat i materijal:**

sredstvo za odmašćivanje (npr. 636A58), Loctite® 241 636K13, momentni ključ 710D4

- > Protetsko je stopalo skraćeno na konačnu duljinu i ima provrt.
 - > Na definitivni prilagodnik montiran je prilagodnik drška (Vidi stranicu 92)
- 1) Za konačnu montažu područje vijčanih spojeva očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 2) Zatike s navojem konačnog prilagodnika izvucite toliko da ne ulaze u područje uticanja.
 - 3) Kutni lim postavite na protetsko stopalo (vidi sl. 9) i protetsko stopalo do kraja gurnite u područje stezanja (vidi sl. 10).
 - 4) Ukošeni rub podložne pločice usmjerite prema glavi vijka i podložnu pločicu natakните na vijak sa šesterobridnom glavom.
 - 5) Vijčane spojeve osigurajte sredstvom Loctite.
 - 6) Vijak sa šesterobridnom glavom kroz protetsko stopalo utaknite u konačni prilagodnik u pritegnite (vidi sl. 11) (zatezni moment za montažu: **30 Nm**).
 - 7) Pritegnite 2 posteriorno postavljena zatika s navojem (vidi sl. 12) (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).
 - 8) Pritegnite 2 proksimalno postavljena zatika s navojem (zatezni moment za montažu: **4 Nm**).

6 Održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se napomena za održavanje.

► Informirajte pacijenta.

- Za vrijeme konzultacija cijelu protezu provjerite radi oštećenja, istrošenosti i promjena funkcije te pazite na neobične zvukove.
- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.

Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:

- Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu radi oštećenja.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
- Pridržavajte se intervala održavanja.

7 Pravne napomene

7.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

7.2 Izjava o sukladnosti

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

8 Tehnički podatci

Oznaka	4R204	4R206
Težina [g]	440	580
Ukupna visina [mm]	68	
Visina sustava [mm]	2	
Materijal	aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	100	

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2013-03-11

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

スポーツ用TFフットアダプター 4R204、4R206 は、競技用義足足部 スプリンター 1E90 に取付けて使用します。

- ・ 義足足部（以下、足部）選択用 スポーツ用TFフットアダプター（テスト用）4R206

- ・ 本使用用：スポーツ用TFフットアダプター（本使用用）4R204

本書では、便宜上スポーツ用TFフットアダプター（テスト用）を、テストアダプターと呼びます。また、スポーツ用TFフットアダプター（本使用用）を本アダプターと呼びます。

スポーツ用TFフットアダプターと適切なソケットアダプターを使用して、足部とスポーツ用膝継手を接続します。スポーツ用TFフットアダプターは、足部の前方または後方に取付けることができます。

テストアダプター 4R206 を使用して適切な足部を選択します。クランプを用いて、足部の最適な位置と高さを決定します。必要な際には、クランプを再度開くことができます。

スポーツ用義足（本使用用）を組立てる際には、足部を位置合わせした後、テストアダプターを本アダプター 4R204 に交換します。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
ソケットアダプター	4R51、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R77
義足足部	1E90

可能な組合せについては、総合カタログ [こちら](#) をご覧いただくか、またはオットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

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：100 kg（220ポンド）まで

テストアダプター 4R206 と本アダプター 4R204 は、スポーツ用大腿義足の組立にのみ使用できます。

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 °C から +60 °C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

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

2.4 耐用年数

ISO 10328に基づいて、オットーボック社では義足コンポーネントについて300万サイクルの負荷耐久試験を行っています。普通に活動していれば、耐用年数である35年に相当します。スポーツ用義足の場合の義足コンポーネントの耐用年数は、スポーツの種類や頻度によって負荷が異なるため、明確に特定することはできません。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
□ 注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意	<p>本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。</p> <p>以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。 ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。
-------------	---

△ 注意	<p>製品に過度な負荷を与えた場合の危険性</p> <p>負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ クラス分けの分類（「適用範囲」の章を参照）に基づいた義足パーツを使用してください。 ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。
-------------	---

△ 注意	<p>義足パーツの不適切な組合せによる危険性</p> <p>製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
-------------	---

- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ▶ 指示されたトルク値に従って取付けてください。
- ▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合の危険性

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。

- ▶ 定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)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

推奨されない環境下での使用による危険性

推奨されない環境下で使用すると製品が破損する危険性があります。

- ▶ 使用が禁止されている環境下では本製品を使用しないでください(「使用環境」の章を参照してください)。
- ▶ 使用が禁止されている環境で使用した場合は、破損がないか製品を点検してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、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)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図1および2)。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品 (●) は追加でご発注いただけます。

4R206 スポーツ用TFフットアダプター (テスト用)					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G839
1	1		1	TF スポーツ用フットアダプター (テスト用)	-
1	2	■	1	スペーサープレート3 mm	4G791
-	-	▲	4	止めネジ	4X298
-	-	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x20

4R204 スポーツ用TFフットアダプター (本使用用)					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G839
2	1		1	スポーツ用TFフットアダプター (本使用用)	-
2	2	▲	4	止めネジ	506G3=M8x10
2	3	▲	1	六角全ネジボルト	501K7=M10x30
2	4	▲	1	傾斜付平座金	507U1=10
2	5	■	1	スペーサープレート3 mm	4G791
2	6	■	1	角度プレート	4X297
-	-	▲	4	皿頭ネジ	501S41=M6x20

5 使用の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

全ての材料が使用できるとは限りません。

▶ 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社 (オットーボック・ジャパン) に代わりとなる材料を問い合わせてください。

5.1 テストアダプターまたは本アダプターへのソケットアダプターの取付

備考

ソケットアダプターの位置決め

ソケットアダプターは、テストアダプターまたは本アダプターの3箇所に取付けすることができます（オフセット12 mm）。

必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、ソケットアダプター、4G791 スペーサープレート、501S41=M6x20 皿頭ネジ、脱脂性クリーナー（アセトン 636A58など）、636K13 ロックタイト241

- 1) 組立てる前に、脱脂性クリーナー を使用してネジの取付部分を拭きます。
- 2) 中間圧カプレートとスペーサープレートを使用し、スポーツ用フットアダプターの適切な位置にソケットアダプターを取付けます（画像参照 3）。
- 3) ロックタイトでネジをしっかりと固定します。
- 4) 皿頭ネジを使って、スポーツ用フットアダプターにソケットアダプターを取付けます（トルク：12 Nm）。

5.2 テストアダプターへの足部の取付け

> 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ

- 1) 足部を遠位からアダプターにスライドさせ、適切な位置に移動させます（画像参照 4）。
- 2) 4本の止めネジを締めて足部を固定します（画像参照 5）（トルク：15 Nm）。

5.3 足部の挿入

> 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ

> 義足に荷重しないでください。

- 1) 4本の止めネジを緩めます（画像参照 4）。
- 2) 足部をテストアダプターに挿入します。
- 3) 4本の止めネジを締めて足部をテストアダプターに固定します（画像参照 5）（トルク：15 Nm）。

5.4 足部のマーキングと完成

本義足の足部高さが決まったら、テストアダプターの足部の位置に印を付けて、足部を完成させます。

必要な工具と材料

金属製またはダイヤモンド製のノコギリ刃、カーバイドまたはダイヤモンド製のドリルビットφ 10 mm

- 1) 足部をカットする位置にペンで印をつけます（画像参照 6）。
- 2) ネジ穴を開ける位置にペンで印をつけます（画像参照 7）。
- 3) 足部からテストアダプターを外します。
- 4) パットを万力に取り付けて足部を固定してください。
- 5) 足部の印を付けた部分をノコギリでカットし（画像参照 8）、断面のバリを取ります。
- 6) 印の位置にネジ穴を開けて、縁を処理します。

5.5 本アダプターへの足部の取付け

必要な工具と材料

脱脂性クリーナー（アセトン636A58など）、636K13 ロックタイト241、710D4 トルクレンチ

- 足部は本使用の長さに揃えて短くし、ネジ穴をあけます。
 - ソケットアダプターを本アダプターに取り付けます（99 ページ参照）。
- 1) 組立てる前に、脱脂性クリーナー を使用してネジの取付部分を拭きま
 - 2) 本アダプターの止めネジを回して、挿入部から飛び出ないようにしま
 - 3) 足部の上に角度プレートを置いて（画像参照 9）、足部が止まるまでクランプ部に挿入します（画像参照 10）。
 - 4) ワッシャーの斜面をネジ頭に向け、ワッシャーを六角ネジボルトの上にスライドさせます。
 - 5) ロックタイトでネジをしっかりと固定します。
 - 6) 本アダプター上の足部に六角ネジボルトを通してスライドさせて、ボルトを締めます（画像参照 11）（トルク：30 Nm）。
 - 7) 後方の2本のネジを締めます（画像参照 12）（トルク：4 Nm）。
 - 8) 近位の2本のネジを締めます（トルク4 Nm）。

6 メンテナンス

注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ メンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- 点検の際に不自然な異音が聞こえた場合、義足全体に破損や摩耗、機能異変がないか、点検してください。

- ・ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください。
- ・ 装着後に毎回、義足全体に破損がないか確認してください。
- ・ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義足の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検をうけてください。
- ・ 定期的にメンテナンスを行ってください。

7 法的事項

7.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムに準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組み合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組み合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表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、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、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。

8 テクニカルデータ

製品番号	4R204	4R206
重量 (g)	440	580
全長 (mm)	68	
システムハイ (mm)	2	
材料	アルミニウム	
装着者の体重制限 (kg)	100	



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 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.