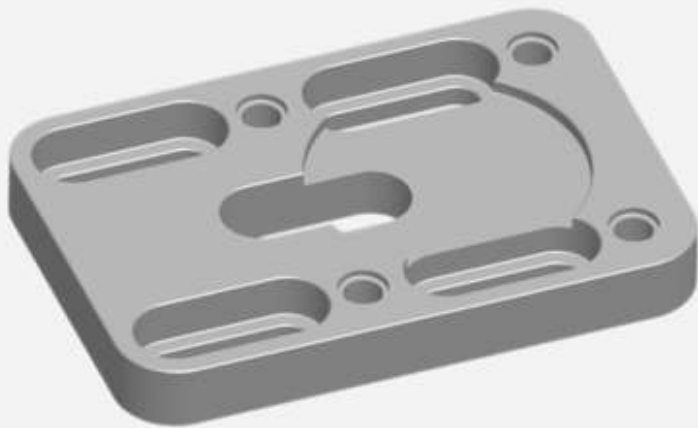


4R118

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation.....	10
IT	Istruzioni per l'uso	13
ES	Instrucciones de uso	17
PT	Manual de utilização.....	20
NL	Gebruiksaanwijzing.....	23
SV	Bruksanvisning	27
DA	Brugsanvisning	30
NO	Bruksanvisning	33
FI	Käyttöohje.....	36
PL	Instrukcja użytkowania.....	39
HU	Használati utasítás	43

CS	Návod k použití.....	46
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	49
HR	Upute za uporabu	53
SL	Navodila za uporabo	56
SK	Návod na používanie	59
BG	Инструкция за употреба	62
TR	Kullanma talimatı	66
EL	Οδηγίες χρήσης	69
RU	Руководство по применению	72
JA	取扱説明書.....	76
ZH	使用说明书.....	79
KO	사용 설명서.....	82





2



3



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-01

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Adapterplatte 4R118 wird zwischen Schaftansatz und Schaftadapter einer TF-Prothese montiert. Sie dient der Verlagerung des Prothesenkniegelenks nach posterior. Die Adapterplatte erlaubt eine Verlagerung zwischen 10 mm und 25 mm.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Schaftansatz	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Schaftadapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt darf nur in TF-Prothesen eingesetzt werden.

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

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

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

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

4R118		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapterplatte	–
4	Zylinderschraube	501T61=M6x12
4	Zylinderschraube	501T61=M6x25
4	Zylinderschraube	501T61=M6x30
4	Senkkopfschraube	501S41=M6x12
4	Senkkopfschraube	501S41=M6x16

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

**VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Vorbereiten des Prothesenschafts

Das distale Ende des Prothesenschafts wird beschliffen, damit die Adapterplatte vollflächig aufliegt.

- ▶ **HINWEIS! Schleifen Sie parallel zur distalen Fläche des Schaftansatzes, um keine tragenden Strukturen zu beschädigen.**

Das überstehende Laminat am distalen Ende des Prothesenschafts abschleifen.

5.2 In Modularprothese montieren

**VORSICHT**

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.

- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

Montieren am Schaftansatz

> Empfohlenes Werkzeug:

Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Die zum Schaftansatz oder der Eingusssscheibe passenden Zylinderschrauben auswählen (Siehe Auswahltablelle).
- 2) Die Adapterplatte mit den Langlöchern am Schaftansatz oder der Eingusssscheibe platzieren.
- 3) Die gewünschte Verlagerung nach posterior einstellen.
- 4) Die Zylinderschrauben mit Loctite® sichern, durch die Langlöcher stecken und über Kreuz anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).

Schaftansatz, Eingusssscheibe	Zylinderschraube
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Schaftadapter montieren

- ▶ Zum Verbinden der Adapterplatte mit einem Schaftadapter, die Senkschrauben 501S41=M6x16 verwenden.
- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Wenn die Justierkernaufnahme oder der Justierkern drehbar ist:** Die Druckplatte auf dem Adapter platzieren.
- 2) Den Adapter an die Anschlusskomponente ansetzen.
- 3) **Optional:** Die Justierkernaufnahme oder den Justierkern ausrichten.
- 4) Die Schrauben mit Loctite sichern.
- 5) Die 2 posterior liegenden Senkschrauben einschrauben und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).
- 6) Die 2 anterior liegenden Senkschrauben einschrauben und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R118
Gewicht [g]	75
Systemhöhe [mm]	10
Einbauhöhe [mm]	10
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg]	125

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-01

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

1.1 Construction and Function

The 4R118 adapter plate is installed between the socket attachment block and the socket adapter of a TF prosthesis. It shifts the prosthet-

ic knee joint in the posterior direction. The adapter plate can be used for repositioning between 10 mm and 25 mm.

1.2 Combination possibilities

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

Limited combination options for Ottobock components

This product can be combined with the following Ottobock components:

Socket attachment block	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Socket adapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product must be used in TF prostheses only.
Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Unacceptable environmental conditions

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 7).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.

- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

4R118		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Adapter plate	–
4	Cap screw	501T61=M6x12
4	Cap screw	501T61=M6x25
4	Cap screw	501T61=M6x30
4	Countersunk head screw	501S41=M6x12
4	Countersunk head screw	501S41=M6x16

5 Preparing the product for use



Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Preparing the prosthetic socket

The distal end of the prosthetic socket is ground to ensure full-surface contact of the adapter plate.

- **NOTICE! Grind parallel to the distal surface of the socket attachment block to avoid damage to the load-bearing structures.**

Sand down the excess laminate on the distal end of the prosthetic socket.

5.2 Installation in the modular prosthesis

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- Clean the threads before every installation.
- Apply the specified torque values.
- Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

Mounting on socket attachment block

> Recommended tools:

710D20 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Select the correct cap screws for the socket attachment block or the lamination disc (see selection table).
- 2) Position the adapter plate with the slotted holes on the socket attachment block or the lamination disc.
- 3) Adjust the desired posterior displacement.
- 4) Apply Loctite® to the cap screws, slide them through the slotted holes and tighten them crosswise (torque value **10 Nm**).

Socket attachment block, lamination disk	Cap screw
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Fastening the socket adapter

- To connect the adapter plate to a socket adapter, use 501S41=M6x16 countersunk screws.

> Required materials: 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite 241

- 1) **If the pyramid receiver or the pyramid adapter is rotatable:** Place the pressure plate on the adapter.
- 2) Place the adapter on the connecting component.
- 3) **Optional:** Align the pyramid receiver or the pyramid adapter.
- 4) Secure the screws with Loctite.
- 5) Screw in the 2 posterior countersunk head screws and tighten them (tightening torque: **12 Nm**).
- 6) Screw in the 2 anterior countersunk head screws and tighten them (tightening torque: **12 Nm**).

6 Cleaning

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

7 Maintenance

- A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10 Technical data

Reference number	4R118
Weight [g]	75
System height [mm]	10
Build height [mm]	10
Material	Aluminium
Max. body weight [kg]	125

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-01

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

La plaque d'ajustement 4R118 est montée entre l'embase d'emboîture et l'adaptateur d'emboîture d'une prothèse TF. Elle sert à déplacer l'articulation de genou prothétique vers l'arrière. La plaque d'ajustement autorise un déplacement compris entre 10 et 25 mm.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Embase d'emboîture	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adaptateur d'emboîture	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (TF).

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à +45 °C

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



PRUDENCE

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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 11).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

4R118		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Plaque d'ajustement	–
4	Vis à tête cylindrique	501T61=M6x12
4	Vis à tête cylindrique	501T61=M6x25
4	Vis à tête cylindrique	501T61=M6x30
4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12
4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x16

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

5.1 Préparation de l'emboîture de prothèse

L'extrémité distale de l'emboîture de prothèse est meulée afin que la plaque d'ajustement repose sur toute la surface.

- **AVIS! Meulez parallèlement à la surface distale de l'embase d'emboîture afin de ne pas endommager les structures portantes.**

Meulez le stratifié dépassant au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de prothèse.

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage prescrits.
- Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

Montage sur l'embase d'emboîture

> Outil recommandé :

Clé dynamométrique 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Sélectionnez les vis à tête cylindrique appropriées pour l'embase d'emboîture ou la rondelle à couler (voir tableau de sélection).
- 2) Placez la plaque d'ajustement avec les trous oblongs sur l'embase d'emboîture ou la rondelle à couler.
- 3) Réglez le déplacement vers l'arrière que vous souhaitez.
- 4) Bloquez les vis à tête cylindrique en utilisant de la Loctite®, faites-les passer à travers les trous oblongs et serrez-les en croisant (couple de serrage : **10 Nm**).

Embase d'emboîture, rondelle à couler	Vis à tête cylindrique
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montage de l'adaptateur d'emboîture

- Pour relier la plaque d'ajustement à un adaptateur d'emboîture, utilisez les vis à tête fraisée 501S41=M6x16.
- > **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Si le logement pour pyramide ou la pyramide est rotatif(ve) :** placez la plaque de serrage sur l'adaptateur.
- 2) Positionnez l'adaptateur sur le composant de raccordement.
- 3) **En option :** orientez le logement pour pyramide ou la pyramide.
- 4) Bloquez les vis avec de la Loctite.
- 5) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'arrière (couple de serrage : **12 Nm**).

- 6) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'avant (couple de serrage : **12 Nm**).

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R118
Poids [g]	75
Hauteur du système [mm]	10
Hauteur de montage [mm]	10
Matériau	Aluminium
Poids max. du patient [kg]	125

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-01

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

La piastra adattatore 4R118 viene montata tra l'attacco dell'invasatura e l'attacco per l'invasatura di una protesi TF. Serve allo spostamento all'indietro dell'articolazione di ginocchio della protesi. La piastra adattatore consente uno spostamento compreso tra 10 mm e 25 mm.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Attacco dell'invasatura	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Attacco per l'invasatura	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TF.

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA!**

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 14).

- Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

4R118		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Piastra adattatore	–
4	Vite a testa cilindrica	501T61=M6x12
4	Vite a testa cilindrica	501T61=M6x25
4	Vite a testa cilindrica	501T61=M6x30
4	Vite a testa svasata	501S41=M6x12
4	Vite a testa svasata	501S41=M6x16

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

5.1 Preparazione dell'invasatura protesica

L'estremità distale dell'invasatura protesica viene levigata affinché la piastra adattatore possa poggiare completamente in piano.

- **AVVISO! Levigare in parallelo rispetto alla superficie distale dell'attacco dell'invasatura per non danneggiare nessuna struttura portante.**

Levigare il laminato che sporge dall'estremità distale dell'invasatura.

5.2 Montaggio in protesi modulare

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

Montaggio sull'attacco dell'invasatura

> Utensili consigliati:

Chiave dinamometrica 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Scegliere le viti a testa cilindrica adatte all'attacco dell'invasatura o al disco di laminazione (vedere la tabella per la scelta).
- 2) Collocare la piastra adattatore con i fori oblungi sull'attacco dell'invasatura o sul disco di laminazione.
- 3) Regolare lo spostamento all'indietro desiderato.

- 4) Bloccare con del Loctite® le viti a testa cilindrica, inserle nei fori oblungi e serrare a croce (coppia di serraggio: **10 Nm**).

Attacco invasatura, disco di laminazione	Vite a testa cilindrica
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montaggio dell'adattatore per l'invasatura

- Per collegare la piastra adattatore a un attacco per l'invasatura, utilizzare le viti a testa svasata 501S41=M6x16.
- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Se l'alloggiamento della piramide di registrazione o la piramide di registrazione possono essere ruotati:** collocare la piastra di pressione sul traslatore.
- 2) Collocare il traslatore sul componente di collegamento.
- 3) **In alternativa:** allineare l'alloggiamento della piramide di registrazione o la piramide di registrazione.
- 4) Bloccare le viti con del Loctite.
- 5) Avvitare le 2 viti a testa svasata posteriori e stringerle (coppia di serraggio: **12 Nm**).
- 6) Avvitare le 2 viti a testa svasata anteriori e stringerle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Datos técnicos

Codice	4R118
Peso [g]	75
Altezza del sistema [mm]	10
Altezza di montaggio [mm]	10
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	125

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-01

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

La placa adaptadora 4R118 se monta entre la pieza de unión de encaje y el adaptador de encaje de una prótesis transfemoral. Sirve para el desplazamiento de la articulación de rodilla protésica en dirección posterior. La placa adaptadora permite un desplazamiento de entre 10 mm y 25 mm.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de

otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

Pieza de unión de encaje	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adaptador de encaje	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

El producto solo puede emplearse en prótesis transfemorales.

Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: -10 °C a +45 °C

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 17).
- Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- Respete la vida útil máxima del producto.
- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.

- No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

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

4R118		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Placa adaptadora	–
4	Tornillo de cabeza cilíndrica	501T61=M6x12
4	Tornillo de cabeza cilíndrica	501T61=M6x25
4	Tornillo de cabeza cilíndrica	501T61=M6x30
4	Tornillo de cabeza avellanada	501S41=M6x12
4	Tornillo de cabeza avellanada	501S41=M6x16

5 Preparación para el uso



PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Preparación del encaje protésico

El extremo distal del encaje protésico se pule para que la placa adaptadora se apoye en toda su superficie.

- **¡AVISO! Pula en paralelo a la superficie distal de la pieza de unión de encaje para no dañar ninguna estructura portante.** Rectifique el laminado que sobresalga del extremo distal del encaje protésico.

5.2 Montaje en la prótesis modular

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

Montar en la pieza de unión de encaje

> Herramienta recomendada:

Llave dinamométrica 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Seleccione los tornillos de cabeza cilíndrica adecuados para atornillar la pieza de unión de encaje o el disco para laminar (véase la tabla de selección).
- 2) Coloque la placa adaptadora con los orificios longitudinales en la pieza de unión de encaje o en el disco para laminar.
- 3) Ajuste el desplazamiento deseado en la dirección posterior.
- 4) Asegure los tornillos de cabeza cilíndrica con Loctite®, insértelos a través de los orificios longitudinales y apriételos en cruz (par de apriete: **10 Nm**).

Pieza de unión de encaje, disco para laminar	Tornillo de cabeza cilíndrica
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montaje del adaptador de encaje

- Para la conexión de la placa adaptadora con un adaptador de encaje, utilice los tornillos avellanados 501S41=M6x16.
- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Si el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste son giratorios:** coloque la placa de presión sobre el adaptador.
- 2) Fije el adaptador en el componente de conexión.
- 3) **Opcional:** alinee el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste.
- 4) Fije los tornillos con Loctite.
- 5) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara posterior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).
- 6) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara anterior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	4R118
Peso [g]	75
Altura del sistema [mm]	10
Altura de montaje [mm]	10
Material	Aluminio
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-01

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

A placa adaptadora 4R118 é montada entre a peça adicional do encaixe e o adaptador de encaixe de uma prótese TF. Ela tem a função de deslocar a articulação de joelho protética na direção posterior. A placa adaptadora permite um deslocamento entre 10 mm e 25 mm.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Peça adicional do encaixe	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adaptador de encaixe	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

O produto só pode ser utilizado em próteses TF.
Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 21).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

4R118		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Placa adaptadora	–
4	Parafuso cilíndrico	501T61=M6x12
4	Parafuso cilíndrico	501T61=M6x25
4	Parafuso cilíndrico	501T61=M6x30
4	Parafuso escareado	501S41=M6x12
4	Parafuso escareado	501S41=M6x16

5 Estabelecer a operacionalidade



Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Preparação do encaixe protético

A extremidade distal do encaixe protético é lixada, para que a placa adaptadora esteja apoiada em toda a sua superfície.

- **INDICAÇÃO!** Lixe paralelamente à área distal da peça adicional do encaixe, para não danificar as estruturas de suporte.

Lixar o laminado excedente na extremidade distal do encaixe protético.

5.2 Montagem na prótese modular



Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- Limpe as roscas antes de cada montagem.

- Cumpra os torques de aperto especificados.
- Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

Montagem na peça adicional do encaixe

> Ferramenta recomendada:

Chave dinamométrica 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Selecionar os parafusos cilíndricos apropriados para a peça adicional do encaixe ou para o disco de laminação (ver a tabela de seleção).
- 2) Colocar a placa adaptadora com os orifícios oblongos na peça adicional do encaixe ou no disco de laminação.
- 3) Ajustar o deslocamento desejado na direção posterior.
- 4) Fixar os parafusos cilíndricos com Loctite®, inseri-los nos orifícios oblongos e apertá-los em cruz (torque de aperto de montagem: 10 Nm).

Peça adicional do encaixe, disco de laminação	Parafuso cilíndrico
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montar o adaptador de encaixe

- Utilizar os parafusos escareados 501S41=M6x16 para unir a placa adaptadora com um adaptador de encaixe.
- > **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Se o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste for giratório:** colocar a placa de pressão sobre o adaptador.
- 2) Colocar o adaptador no componente de conexão.
- 3) **Opcionalmente:** alinhar o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste.
- 4) Fixar os parafusos com Loctite.

- 5) Inserir e apertar os 2 parafusos escareados posteriores (torque de aperto: **12 Nm**).
- 6) Inserir e apertar os 2 parafusos escareados anteriores (torque de aperto: **12 Nm**).

6 Limpeza

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

7 Manutenção

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

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	4R118
Peso [g]	75
Altura do sistema [mm]	10
Altura de montagem [mm]	10
Material	Alumínio
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-01

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De adapterplaat 4R118 wordt gemonteerd tussen het kokeraanzetstuk en de kokeradapter van een TF-prothese. Hij is bedoeld om het prothesekniescharnier naar posterior te verplaatsen. De adapterplaat maakt een verplaatsing van 10 mm tot 25 mm mogelijk.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Kokeraanzetstuk	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Kokeradapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Het product mag uitsluitend worden gebruikt in TF-prothesen. Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 24).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

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

4R118		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	adapterplaat	–
4	cilinderkopbout	501T61=M6x12
4	cilinderkopbout	501T61=M6x25

4R118		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
4	cilinderkopbout	501T61=M6x30
4	Platverzonken bout	501S41=M6x12
4	Platverzonken bout	501S41=M6x16

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Prothesekoker voorbereiden

Het distale uiteinde van de prothesekoker wordt afgeschuurd, zodat de adapterplaat er over het gehele oppervlak tegenaan komt te zitten.

- ▶ **LET OP! Schuur parallel aan het distale vlak van het koker-aanzetstuk, zodat er geen dragende structuren beschadigd kunnen raken.**

Schuur het uitstekende laminaat aan het distale uiteinde van de prothesekoker af.

5.2 Monteren in de modulaire prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

Montage aan het kokeraanzetstuk

> Aanbevolen gereedschap:

momentsleutel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Kies de voor het kokeraanzetstuk of de ingietring passende cilinderkopbouten (zie de keuzetabel).
- 2) Zet de adapterplaat met de slobgaten tegen het kokeraanzetstuk of de ingietring.
- 3) Stel de gewenste verplaatsing naar posterior in.
- 4) Bestrijk de cilinderkopbouten met Loctite®, steek ze door de slobgaten en draai ze kruislings aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).

Kokeraanzetstuk, ingietring	Cilinderkopbout
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Kokeradapter monteren

- Gebruik voor het verbinden van de adapterplaat met een kokeradapter de platverzonken bouten 501S41=M6x16.
- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Wanneer de piramideadapteraansluiting of de piramideadapter draaibaar is:** zet de drukplaat op de adapter.
- 2) Zet de adapter op de aansluitcomponent.
- 3) **Optioneel:** lijn de piramideadapteraansluiting of de piramideadapter uit.
- 4) Borg de bouten met Loctite.
- 5) Schroef de twee posterior gelegen platverzonken bouten in de adapter en draai deze aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).
- 6) Schroef de twee anterior gelegen platverzonken bouten in de adapter en draai deze aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.

- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R118
Gewicht [g]	75
Systeemhoogte [mm]	10
Inbouwhoogte [mm]	10
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg]	125

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-01

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Adapterplattan 4R118 monteras mellan hylsansatsen och hylsadaptern på en TF-protos. Den används för att förskjuta protesknäleden i posterior riktning. Adapterplattan tillåter en förskjutning mellan 10 mm och 25 mm.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Hylsansats	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Hylsadapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Produkten får bara användas i TF-protoser.

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvål-
vatten, klorvatten

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar
(t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 27).
- Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- Beakta produktens maximala livslängd.
- Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.

- Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

4R118		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Adapterplatta	–
4	Cylinderskruv	501T61=M6x12
4	Cylinderskruv	501T61=M6x25
4	Cylinderskruv	501T61=M6x30
4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12
4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x16

5 Göra klart för användning

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Förbereda proteshylsan

Den distala änden av proteshylsan slipas så att adapterplattan kan ligga plant på den.

- **ANVISNING! Slipa parallellt med hylsansatsens distala yta för att inte skada bärande strukturer.**

Slipa ner det utskjutande laminatet på den distala änden av proteshylsan.

5.2 Montera i en modulär protes

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

Montering på hylsansatsen

> **Rekommenderat verktyg:**

Momentnyckel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Välj cylinderskruvar som lämpar sig för hylsansatsen eller gjutskivan (se urvalstabell).
- 2) Placera adapterplattan med de avlånga hålen på hylsansatsen eller gjutskivan.
- 3) Ställ in önskad förskjutning i posterior riktning.
- 4) Behandla cylinderskruvarna med Loctite®, stick in dem i de avlånga hålen och dra åt i kors (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

Hylsansats, gjutskiva	Cylinderskruv
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montera hylsadapter

- Använd skruvarna 501S41=M6x16 med försänkt huvud för att fästa adapterplattan på en hylsadapter.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) **Om uttaget för pyramidkopplingen eller pyramidkopplingen är vridbar:** placera tryckplattan på adaptern.
- 2) Sätt adaptern på anslutningskomponenten.
- 3) **Valfritt:** rikta in uttaget för pyramidkopplingen eller pyramidkopplingen.
- 4) Säkra skruvarna med Loctite.
- 5) Skruva i och dra åt de två posteriora skruvarna med försänkt huvud (åtdragningsmoment: **12 Nm**).
- 6) Skruva i och dra åt de två anteriora skruvarna med försänkt huvud (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garanti-tid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R118
Vikt [g]	75
Systemhöjd [mm]	10
Inbygggnadshöjd [mm]	10
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-01

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.

- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikan-ten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Adapterpladen 4R118 monteres mellem en TF-proteses hylsteransats og hylsteradapteren. Den har til formål at forskyde protese-knæleddet i posterior retning. Adapterpladen tillader en forskydning på mellem 10 mm og 25 mm.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre pro-ducenter, som tilbyder compatible modulære forbindelseselementer.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Hylsteransats	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Hylsteradapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produktet må kun anvendes i TF-proteser.

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 30).

- Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

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

4R118		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Adapterplade	–
4	Cylinderskrue	501T61=M6x12
4	Cylinderskrue	501T61=M6x25
4	Cylinderskrue	501T61=M6x30
4	Undersænkskrue	501S41=M6x12
4	Undersænkskrue	501S41=M6x16

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Forberedelse af protesehylsteret

Protesehylsterets distale ende slibes således, at adapterpladen med hele sin side ligger på protesehylsteret.

- ▶ **BEMÆRK! Slib parallelt til den distale flade på hylsteransatsen for ikke at beskadige de bærende strukturer.**

Lamineringen på protesehylsterets distale ende, der rager frem, skal slibes ned.

5.2 Montering i modulær protese

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

Montering på hylsteransats

- > **Anbefalet værktøj:**
Momentnøgle 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Vælg de cylinderskruer, der passer til hylsteransatsen eller lamineringsskiven (se tabel til valg af cylinderskruer).
- 2) Anbring adapterpladen med de aflange huller på hylsteransatsen eller lamineringsskiven.
- 3) Indstil den ønskede forskydning i posterior retning.

- 4) Sikr cylinderskruerne med Loctite®, stik dem igennem de aflange huller og fastspænd over kryds (tilspændingsmoment: **10 Nm**).

Hylsteransats, laminerings-skive	Cylinderskrue
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montering af hylsteradapter

- ▶ Anvend undersænskskruerne 501S41=M6x16 til at forbinde adapterpladen med en hylsteradapter.
- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Hvis holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren kan drejes:** Anbring trykpladen på adapteren.
- 2) Anbring adapteren på tilslutningskomponenten.
- 3) **Som option:** Juster holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren.
- 4) Sikr skruerne med Loctite.
- 5) De 2 posteriori placerede undersænskskruer skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi: **12 Nm**).
- 6) De 2 anteriori placerede undersænskskruer skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi: **12 Nm**).

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R118
Vægt [g]	75

Identifikation	4R118
Systemhøjde [mm]	10
Monteringshøjde [mm]	10
Materiale	aluminium
Maks. kropsvægt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-01

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Adapterplate 4R118 monteres mellom hylseansatsen og hylseadapteren på en TF-protese. Den brukes til å forskyve protesekneleddet mot posterior, bakover. Adapterplaten tillater en forskyvning på mellom 10 mm og 25 mm.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Hylseansats	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Hylseadapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet skal bare brukes i TF-proteser.
Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 34).
- Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- Overhold produktets maksimale levetid.
- Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støtutvikling.

4 Leveringsomfang

4R118		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Adapterplate	–
4	Sylinderskrue	501T61=M6x12
4	Sylinderskrue	501T61=M6x25
4	Sylinderskrue	501T61=M6x30
4	Senkhodeskrue	501S41=M6x12
4	Senkhodeskrue	501S41=M6x16

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Klargjøring av protesehylsen

Den distale enden av protesehylsen slipes slik at adapterplaten ligger an med hele flaten.

► **LES DETTE! Slip parallelt med den distale flaten på hylseansatsen for ikke å skade bærende strukturer.**

Slip ned den overstående lamineringen på den distale enden av protesehylsen.

5.2 Montering i modulærprotese

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

Montering på hylsefestet

> **Anbefalt verktøy:**

Momentnøkkel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Velg sylinderskrue som passer til hylseansatsen eller lamineringsskiven (se utvalgstabell).
- 2) Plasser adapterplaten med de avlange hullene mot hylseansatsen eller lamineringsskiven.
- 3) Still inn ønsket forskyvning mot posterior (bakover).
- 4) Sikre sylinderskrueene med Loctite®, stikk dem gjennom de avlange hullene og trekk til over kryss (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).

Hylseansats, lamineringsskive	Sylinderskrue
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montere hylseadapter

► Når adapterplaten skal monteres sammen med en hylseadapter, skal du bruke senkhodeskrue 501S41=M6x16.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) **Hvis justeringskjernemottaket eller justeringskjernen kan dreies:** Plasser trykkplaten på adapteren.
- 2) Sett adapteren på tilkoblingskomponenten.
- 3) **Valgfritt:** Rett inn justeringskjernemottaket eller justeringskjernen.
- 4) Sikre skruene med Loctite.
- 5) Skru inn de to posteriori senkeskrueene og trekk til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).
- 6) Skru inn de to anteriori senkeskrueene og trekk til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.

- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R118
Vekt [g]	75
Systemhøyde [mm]	10
Monteringshøyde [mm]	10
Materiale	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]	125

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-01

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Adapterilevy 4R118 asennetaan TF-proteesin holkin liitososan ja holkkiadapterin väliin. Se on tarkoitettu siirtämään proteesin polviniveltä posterioriseen suuntaan. Adapterilevy sallii siirron 10 mm:n ja 25 mm:n välillä.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka

ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

Holkin liitososa	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Holkkiadapteri	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Tuotetta saa käyttää vain TF-proteeseissa.

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C
Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi
Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO!

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmistu, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 37).
- Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.

- Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta sovel-
tavat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan
tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käy- tön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelyllä
muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden
sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

4R118		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Adapterilevy	–
4	Lieriöruuvi	501T61=M6x12
4	Lieriöruuvi	501T61=M6x25
4	Lieriöruuvi	501T61=M6x30
4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12
4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x16

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Proteesiholkin esivalmistelu

Proteesiholkin distaalinen pää hiotaan, jotta adapterilevy olisi koko
pinnaltaan sitä vasten.

- **HUOMAUTUS! Hio samansuuntaisesti holkin liitososan dis-
taalisen pinnan kanssa, jotta et vaurioittaisi mitään kantavia
rakenteita.**

Hio proteesiholkin distaalisen pään ulkoneva laminaatti pois.

5.2 Modulaarisen proteesiin tapahtuva asennus

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seu-
rauksena

- Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

Asennus holkin liitososaan

> Suositellut työkalut:

Momenttiavain 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Valitse holkin liitososaan tai valulaattaan sopivat lieriöruuvit (katso
valintataulukko).
- 2) Aseta adapterilevy pitkittäisreikineen paikalleen holkin liitososaan
tai valulaattaan.
- 3) Säädä haluttu siirtymä posterioriseen suuntaan.
- 4) Varmista lieriöruuvit Loctite®-kierrelukitteella, pistä ne pitkittäis-
rei'istä läpi ja kiristä ne ristiin (kieristysmomentti: **10 Nm**).

Holkin liitososa, valulaatta	Lieriöruuvi
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Holkkiadapterin asennus

- Käytä uppokantaruuveja 501S41=M6x16 yhdistääksesi adapterile-
vyn holkkiadapteriin.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) **Jos naarasadapteri tai pyramidiadapteri on kierrettävä:** aseta painelevy adapterille.
- 2) Aseta adapteri liitântäkomponenttia vasten.
- 3) **Valinnaisesti:** aseta naarasadapteri tai pyramidiadapteri oikeaan asentoon.
- 4) Varmista ruuvit Loctite-kierrelukitteella.
- 5) Ruuvaa 2 posteriorista uppokantaruuvia kiinni ja kiristä ne (kieristysmomentti: **12 Nm**).
- 6) Ruuvaa 2 anteriorista uppokantaruuvia kiinni ja kiristä ne (kieristysmomentti: **12 Nm**).

6 Puhdistus

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

7 Huolto

- Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R118
Paino [g]	75
Järjestelmäkorkeus [mm]	10
Asennuskorkeus [mm]	10
Materiaali	Alumiini
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	125

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-01

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Płyta adaptera 4R118 zostaje montowana pomiędzy nasadę leja a adapterem leja w protezie uda. Służy ona do przesunięcia protezowego przegubu kolanowego do tyłu. Płyta adaptera umożliwia przesunięcie w granicach pomiędzy 10 mm a 25 mm.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Produkt ten można łączyć z następującymi komponentami Ottobock:

Nasada leja	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adapter leja	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach uda.

Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 40).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

4R118		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Płyta adaptera	–
4	Śruba z łbem walcowym	501T61=M6x12
4	Śruba z łbem walcowym	501T61=M6x25

4R118		
Ilość	Nazwa	Symbol
4	Śruba z łbem walcowym	501T61=M6x30
4	Śruba z łbem wpuszczanym	501S41=M6x12
4	Śruba z łbem wpuszczanym	501S41=M6x16

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Przygotowanie leja protezowego

Aby płyta adaptera przylegała całą powierzchnią, koniec leja protezowego należy zeszlifować w obrębie dalszym.

- ▶ **NOTYFIKACJA! Należy szlifować równolegle w stosunku do powierzchni nasady leja w obrębie dalszym, aby nie uszkodzić struktur nośnych.**

Odstający laminat na szczycie leja protezowego w obrębie dalszym należy wyszlifować.

5.2 Montaż w protezie modularnej

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

Montaż na nasadzie leja

> Zalecane narzędzia:

Klucz dynamometryczny 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Należy wybrać śruby z łbem walcowym, odpowiednie do nasady leja lub tarczy laminacyjnej (patrz tabela wyboru).
- 2) Płytę adaptera z otworami podłużnymi należy nałożyć na nasadę leja lub płytę laminacyjną.
- 3) Należy ustawić wymagane przesunięcie do tyłu.
- 4) Śruby z łbem walcowym należy zabezpieczyć preparatem Loctite®, wsunąć do otworów podłużnych i dokręcić na krzyż (moment dokręcenia: **10 Nm**).

Nasada leja, tarcza laminacyjna	Śruba z łbem walcowym
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montaż adaptera leja

- ▶ W celu połączenia płyty adaptera z adapterem leja należy zastosować śrubę z łbem wpuszczanym 501S41=M6x16.
- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **W przypadku elementu ustalającego rdzenia nastawnego lub rdzenia nastawnego, obrotowego:** Płytę dociskową nałożyć na adapter.
 - 2) Adapter przyłożyć do komponentów łączących.
 - 3) **Opcjonalnie:** Element ustalający rdzenia nastawnego lub rdzeń nastawny ustawić.
 - 4) Śruby zabezpieczyć za pomocą Loctite.
 - 5) Wkręcić 2 tylne śruby wpuszczane i dokręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).
 - 6) Wkręcić 2 przednie śruby wpuszczane i dokręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R118
Masa [g]	75
Wysokość systemowa [mm]	10
Wysokość montażowa [mm]	10
Materiał	Aluminium
Maks. masa ciała [kg]	125

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-01

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 4R118 adapterlemez a combi protézis tokadaptere és tokcsonkja közé van felszerelve. A protézis térdízület hátrafelé történő elmozdítására szolgál. Az adapterlemez 10 mm és 25 mm közötti elmozdulást tesz lehetővé.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

Tokcsonk	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Tokadapter	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A terméket csak combi protézisekben szabad használni.

max. 125 kg testsúlyig engedélyezett.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20°C és $+60^{\circ}\text{C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10°C és 45°C között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. tal-kum)

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.



Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások



Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 43).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.

- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

4R118		
Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Adapterlemez	–
4	Hengeres fejű csavar	501T61=M6x12
4	Hengeres fejű csavar	501T61=M6x25
4	Hengeres fejű csavar	501T61=M6x30
4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6x12
4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6x16

5 Használatra kész állapot előállítás

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

5.1 A tok előkészítése

A tok disztális végét le kell csiszolni, hogy az adapterlemez teljes felületével felfeküdjön.

- ▶ **MEGJEGYZÉS! A tokcsonk disztális felületével párhuzamosan végezze a csiszolást, hogy ne sérüljön meg semmilyen teherhordó szerkezet.**

Csiszolja le kiálló laminátumot a tok disztális végén.

5.2 Beszerelés a modulós protézisbe

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

Tokcsonk felszerelése

> Javasolt szerszám:

Nyomatékkulcs 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Válassza ki a tokcsonkhoz vagy a belaminált lemezhez megfelelő hengeres fejű csavarokat (lásd a kiválasztási táblázatot).
- 2) Helyezze az adapterlemezt a hosszanti lyukakkal a tokcsonkra vagy a belaminált lemezre.
- 3) Állítsa be a kívánt hátrafelé elmozdulást.

- 4) Loctite® szerrel biztosítsa a hengeres fejű csavarokat, majd tolja át azokat a hosszanti furatokon és húzza meg őket átlósan (meghúzási nyomaték: **10 Nm**).

Tokcsonk, belaminált lemez	Hengeres fejű csavar
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Tokadapter felszerelése

- ▶ Az adapterlemez tokadapterhez való csatlakoztatásához használja az 501S41=M6x16 süllyesztett fejű csavarokat.
- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Ha a piramisbefogó vagy a piramisadapter forgatható:** Helyezze a nyomólemezt az adapterre.
- 2) Csatlakoztassa az adaptert a csatlakozóelemhez.
- 3) **Opcionális:** Állítsa be a piramisbefogót vagy a piramisadaptert.
- 4) Biztosítsa a csavarokat Loctite szerrel.
- 5) Csavarja be a 2 hátulsó süllyesztett fejű csavart, majd húzza meg azokat (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).
- 6) Csavarja be a 2 előlső süllyesztett fejű csavart, majd húzza meg azokat (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).

6 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

9.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

10 Műszaki adatok

Azonosító	4R118
Súly [g]	75
Rendszermagasság [mm]	10

Azonosító	4R118
Beszereleési magasság [mm]	10
Anyag	Alumínium
Legnagyobb testsúly [kg]	125

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-01

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Destička adaptéru 4R118 se montuje mezi připojovací blok lůžka a lůžkový adaptér TF protézy. Slouží k posunutí protézového kolenního kloubu posteriorním směrem. Destička adaptéru umožňuje posunutí v rozmezí od 10 mm do 25 mm.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Připojovací blok lůžka	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Lůžkový adaptér	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt se smí používat jen u TF protéz.

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Pevné látky: prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talc)

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 47).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

4R118		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Destička adaptéru	–
4	Šroub imbus	501T61=M6x12
4	Šroub imbus	501T61=M6x25
4	Šroub imbus	501T61=M6x30
4	Záпустný šroub	501S41=M6x12
4	Záпустný šroub	501S41=M6x16

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Příprava pahýlového lůžka

Distální konec pahýlového lůžka se zbrousí, aby destička adaptéru dosedala po celé ploše.

- **UPOZORNĚNÍ!** Zbroušení proveďte paralelně s distální plochou připojovacího bloku lůžka, aby se nepoškodily nosné struktury.

Zbruste přechýlující laminát na distálním konci pahýlového lůžka.

5.2 Montáž do modulární protézy

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

Montáž k připojovacímu bloku lůžka

> Doporučené nářadí:

Momentový klíč 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Vyberte vhodné šrouby imbus pro připojovací blok lůžka nebo laminační kotouč (viz tabulka).
- 2) Umístěte destičku adaptéru s oválnými dírami k připojovacímu bloku lůžka nebo k laminačnímu kotouči.
- 3) Nastavte požadované posunutí posteriorním směrem.
- 4) Zajistěte šrouby imbus pomocí Loctitu®, prostrčte je oválnými dírami a utáhněte je křížem (utahovací moment: **10 Nm**).

Připojovací blok lůžka, laminační kotouč	Šroub imbus
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montáž lůžkového adaptéru

- Ke spojení destičky adaptéru s připojovacím blokem lůžka použijte záпустné šrouby 501S41=M6x16.
- > **Potřebné materiály:** Momentový klíč 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Když jsou adjustační jádro nebo adjustační pyramida otočné:** Umístěte přitlačnou desku na adaptér.
- 2) Nasadte adaptér na připojovací komponent.

- 3) **Alternativa:** Vyrovnajte adjustační jádro nebo adjustační pyramidu.
- 4) Zajistěte šrouby Loctitem.
- 5) Našroubujte 2 posteriorně ležící šrouby se zápustnou hlavou a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).
- 6) Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápustnou hlavou a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

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

10 Technické údaje

Kód zboží	4R118
Hmotnost [g]	75
Systémová výška [mm]	10
Stavební výška [mm]	10
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]	125

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-01

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.

- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Placa adaptoare 4R118 se montează între soclu de cupă și adaptorul de cupă al unei proteze TF. Ea servește la deplasarea spre posterior a poziției articulației protetice de genunchi. Placa adaptoare permite o deplasare a poziției între 10 mm și 25 mm.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Acest produs se poate combina cu următoarele componente Ottobock:

Soclu de cupă	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adaptor de cupă	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Este permisă utilizarea produsului numai în proteze TF.

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 **ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 50).

- Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare în doielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

4R118		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Placă adaptatoare	–
4	Șurub cu cap cilindric	501T61=M6x12
4	Șurub cu cap cilindric	501T61=M6x25
4	Șurub cu cap cilindric	501T61=M6x30
4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12

4R118		
Cantitate	Denumire	Cod
4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x16

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Pregătirea cupei protetice

Se șlefuiște capătul distal al cupei protetice, pentru ca placa adaptatoare să se așeze pe toată suprafața.

- **INDICAȚIE!** Șlefuiți paralel la suprafața distală a soclului de cupă, astfel încât să nu se deterioreze nici o structură portantă.

Îndepărtați prin șlefuire excesul de laminat la capătul distal al cupei protetice.

5.2 Montare în proteza modulară

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

Montarea la soclul de cupă

> Instrumente recomandate:

Cheie dinamometrică 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Selectați șuruburile cu cap cilindric adecvate la soclul de cupă sau discul de laminare (vezi tabelul de selecție).
- 2) Așezați placa adaptoare cu găurile alungite la soclul de cupă sau la discul de laminare.
- 3) Reglați deplasarea dorită a poziției spre posterior.
- 4) Asigurați șuruburile cu cap cilindric cu Loctite®, le introduceți prin găurile alungite și le strângeți în cruce (moment de strângere: **10 Nm**).

Soclul de cupă, disc de laminare	Șurub cu cap cilindric
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montarea adaptorului de cupă

- Pentru îmbinarea plăcii adaptoare cu un adaptor de cupă, folosiți șuruburile cu cap înecat 501S41=M6x16.
- > **Materiale necesare:** Cheie dinamometrică 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Dacă locașul pentru miezul de ajustare sau miezul de ajustare este rotativ:** plasați placa de presiune pe adaptor.
 - 2) Plasați adaptorul la componentele de racordare.
 - 3) **Opțional:** Aliniați locașul pentru miezul de ajustare sau miezul de ajustare.
 - 4) Asigurați șuruburile cu Loctite.
 - 5) Înșurubați și strângeți cele 2 șuruburi cu cap înecat așezate posterior (moment de strângere: **12 Nm**).
 - 6) Înșurubați și strângeți cele 2 șuruburi așezate anterior (moment de strângere: **12 Nm**).

6 Curățare

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

7 Întreținere

- Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

9.3 Garancija acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	4R118
Greutate [g]	75
Înălțimea sistemului [mm]	10
Înălțimea de montare [mm]	10
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	125

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-01

- ▶ Pažljivo pročitate ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodna ploča 4R118 montira se između nastavka drška i prilagodnika drška TF proteze. Služi za pomicanje protetskog zgloba koljena

prema posteriorno. Prilagodna ploča omogućuje pomak između 10 mm i 25 mm.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Ovaj proizvod može se kombinirati sa sljedećim komponentama Ottobock:

Nastavak drška	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Prilagodnik drška	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod se smije postavljati samo u TF proteze.

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 53).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

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

4R118		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	prilagodna ploča	–
4	vijak s valjkastom glavom	501T61=M6x12
4	vijak s valjkastom glavom	501T61=M6x25
4	vijak s valjkastom glavom	501T61=M6x30
4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12
4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x16

5 Uspostavljanje uporabljivosti



OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Priprema drška proteze

Distalni kraj drška proteze izbrusi se kako bi prilagodna ploča nalegla čitavom površinom.

- **NAPOMENA!** Brusite paralelno s distalnom površinom nastavka drška kako ne biste oštetili nosive strukture. Izbrusite gornji laminat na distalnom kraju drška proteze.

5.2 Montaža u modularnu protezu

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- Prije svake montaže očistite navoje.
- Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

Montaža na nastavak drška

> Preporučeni alat:

momentni ključ 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Odaberite vijke s valjkastom glavom koji odgovaraju nastavku drška ili uljevnoj pločici (vidi tablicu za odabir).
- 2) Prilagodnu ploču s duguljastim rupicama postavite na nastavak drška ili uljevnju pločicu.
- 3) Namjestite željeni pomak prema posteriorno.
- 4) Vijke s valjkastom glavom osigurajte sredstvom Loctite®, utaknite kroz duguljaste rupice i pritegnite križno (zatezni moment: **10 Nm**).

Nastavak drška, uljevna pločica	Vijak s valjkastom glavom
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montaža prilagodnika drška

- Za spajanje prilagodne ploče s prilagodnikom drška upotrijebite vijke s upuštenom glavom 501S41=M6x16.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D20, Loctite 241 636K13

- 1) **Ako su prihvat jezgre za namještanje ili jezgra za namještanje rotirajući:** na prilagodnik postavite tlačnu pločicu.
- 2) Prilagodnik postavite na priključnu komponentu.
- 3) **Opcijski:** poravnajte prihvat jezgre za namještanje ili jezgru za namještanje.
- 4) Vijke osigurajte sredstvom Loctite.
- 5) Dva posteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).
- 6) Dva anteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

Proizvodač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvodač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9.3 Jamstvo

Proizvodač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R118
Težina [g]	75
Visina sustava [mm]	10
Visina ugradnje [mm]	10
Materijal	Aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]	125

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-01

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.

- Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Adaptersko ploščo 4R118 je treba montirati med nastavkom ležišča in adapterjem ležišča TF-proteze. Uporablja se za posteriorno podaljšanje proteznega kolenskega sklepa. Adapterska plošča omogoča podaljšanje med 10 mm in 25 mm.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Izdelek je mogoče kombinirati z naslednjimi komponentami proizvajalca Ottobock:

Nastavek ležišča	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adapter ležišča	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TF-proteze.

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 56).

- Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- Če sumite na poškodbo, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

4R118		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapterska plošča	–
4	Cilindrični vijak	501T61=M6x12
4	Cilindrični vijak	501T61=M6x25
4	Cilindrični vijak	501T61=M6x30
4	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x12
4	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6x16

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Priprava ležišča proteze

Distalni konec ležišča proteze je treba zbrusiti, da bo adapterska plošča celopovršinsko nalegala.

- **OBVESTILO! Brusite vzporedno z distalno površino nastavka ležišča, da ne boste poškodovali nosilnih struktur.**
Zbrusite laminat, ki na distalnem koncu ležišča proteze gleda čez rob.

5.2 Montiranje v modularno protezo

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

Montiranje na nastavku ležišča

> Priporočeno orodje:

momentni ključ 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Izberite cilindrične vijake, ki so primerni za nastavek ležišča ali laminacijsko ploščo (glejte izbirno tabelo).
- 2) Adaptersko ploščo s podolgovatimi luknjami namestite na nastavek ležišča ali na laminacijsko ploščo.
- 3) Nastavite želeni posteriorni premik.
- 4) Cilindrične vijake zavarujte z Loctite®, jih vstavite skozi podolgovate luknje in jih križno pritegnite (pritezni moment: **10 Nm**).

Nastavek ležišča, laminacijska plošča	Cilindrični vijak
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montiranje adapterja ležišča

- Za povezovanje adapterske plošče z adapterjem ležišča uporabite vijake z ugreznjeno glavo 501S41=M6x16.
- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D20, lepilo Loctite 241 636K13
- 1) **Če je adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro vrtiljivo:** namestite pritisno ploščo na adapter.
- 2) Adapter namestite na priključno komponento.
- 3) **Izbirno:** naravnajte adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro.
- 4) Vijake zavarujte z lepilom Loctite.
- 5) Privijte 2 vijaka z ugreznima glavama na posteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).
- 6) Privijte 2 vijaka z ugreznima glavama na anteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze pregledajte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstránjanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R118
Teža [g]	75
Sistemska višina [mm]	10
Vgradna višina [mm]	10
Material	Aluminij
Najv. telesna teža [kg]	125

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-01

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a držte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Adaptérová platnička 4R118 sa montuje medzi nadstavec násady a adaptér násady protézy TF. Táto slúži na posteriórne predĺženie kolenného kĺbu protézy. Adaptérová platnička umožňuje predĺženie medzi 10 mm a 25 mm.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

Nadstavec násady	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Adaptér násady	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok sa smie používať iba v protézach TF.

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20°C až $+60^{\circ}\text{C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10°C až $+45^{\circ}\text{C}$

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróva voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talcum)

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 60).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

4R118		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Adaptérová platnička	–
4	Skrutka s valcovou hlavou	501T61=M6x12
4	Skrutka s valcovou hlavou	501T61=M6x25
4	Skrutka s valcovou hlavou	501T61=M6x30
4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12
4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x16

5 Spreádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Príprava násady protézy

Distálny koniec násady protézy sa prebrúsi, aby adaptérová platnička dosadala celou plochou.

- **UPOZORNENIE! Brúste paralelne k distálnej ploche nastavca násady, aby sa nepoškodili nosné štruktúry.**
Odrúste prečnievajúci laminát na distálnom konci násady protézy.

5.2 Montáž do modulárnej protézy



POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

Montáž na nadstavec násady

> Odporúčané náradie:

momentový kľúč 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Zvoľte skrutky s valcovou hlavou vhodné k nastavcu násady alebo liatu platničku (pozri tabuľku výberu).
- 2) Adaptérovú platničku umiestnite s pozdĺžnymi otvormi na nadstavec násady alebo na liatu platničku.
- 3) Posteriórne nastavte želané predĺženie.
- 4) Skrutky s valcovou hlavou zaistíte pomocou Loctite®, prestrčte cez pozdĺžne otvory a utiahnite do križa (uťahovací moment: **10 Nm**).

Nadstavec násady, liata platnička	Skrutka s valcovou hlavou
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Montáž adaptéra násady

- Na spojenie adaptérovej platničky s nastavcom násady použite skrutky so zápusťou hlavou 501S41=M6x16.
- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Ak je uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro otočné:** umiestnite prítlačnú platničku na adaptér.
- 2) Adaptér nasadíte na pripojovací komponent.
- 3) **Voliteľne:** vyrovnať uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro.
- 4) Skrutky zaistíte pomocou Loctite.
- 5) Zaskrutkujte a utiahnite 2 posteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (uťahovací moment: **12 Nm**).

- 6) Zaskrutkujte a utiahnite 2 anteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (uťahovací moment: **12 Nm**).

6 Čistenie

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

7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiállovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytnú príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R118
Hmotnosť [g]	75
Systémová výška [mm]	10
Montážna výška [mm]	10
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg]	125

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-01

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Плочката за адаптор 4R118 се монтира между свързващия блок и адаптора за гилзата на дадена трансфеморална протеза. Тя служи за преместване назад на колянната става на протезата. Плочката за адаптор позволява преместване между 10 мм и 25 мм.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Този продукт може да се комбинира със следните компоненти на Ottobock:

Свързващ блок за гилза	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Адаптор за гилза	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Продуктът трябва да се използва само с трансфеморални протези. Разрешен до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 63).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.

- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на неподустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

4R118		
Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Плочка за адаптор	–
4	Цилиндричен болт	501T61=M6x12
4	Цилиндричен болт	501T61=M6x25
4	Цилиндричен болт	501T61=M6x30
4	Болт със скрита глава	501S41=M6x12
4	Болт със скрита глава	501S41=M6x16

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Подготовка на гилзата за протезата

Дисталният край на гилзата за протезата трябва да се шлифова, за да може плочката за адаптора да прилегне по цялата повърхност.

- ▶ **УКАЗАНИЕ! Шлифовайте успоредно на дисталната повърхност на свързващия блок за гилзата, за да не повредите някоя от носещите структури.**

Отнемете чрез шлифование подаващия се ламинат от дисталния край на гилзата за протезата.

5.2 Монтаж в модулната протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

Монтаж към свързващия блок за гилзата

> Препоръчителни инструменти:

Динамометричен ключ 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Изберете подходящи цилиндрични болтове за свързващия блок за гилзата или ламинационната шайба (вижте таблицата за избор).
- 2) Разположете плочката за адаптора с продълговатите отвори върху свързващия блок за гилзата или ламинационната шайба.

- 3) Нагласете желаното преместване назад.
- 4) Подсигурете цилиндричните болтове с Loctite®, вкарайте ги в продълговатите отвори и ги затегнете на кръст (момент на затягане: **10 нм**).

Свързващ блок за гилза, ламинационна шайба	Цилиндричен болт
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Монтаж на адаптора за гилза

- За свързване на плочката с адаптор за гилза използвайте болтове със скрита глава 501S41=M6x16.
- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Ако пирамидалният приемник/адапторът с пирамида могат да се въртят:** Разположете притискащата пластина върху адаптора.
- 2) Закрепете адаптора за свързващия компонент.
- 3) **Опция:** Подравнете пирамидалния приемник или адаптора с пирамида.
- 4) Подсигурете винтовете с Loctite.
- 5) Завинтете задните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане: **12 нм**).
- 6) Завинтете предните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане: **12 нм**).

6 Почистване

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

7 Поддръжка

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

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се

предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R118
Тегло [г]	75
Височина на системата [мм]	10
Структурна височина [мм]	10
Материал	Алуминий
Макс. телесно тегло [кг]	125

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-01

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Adaptör plakası 4R118 soket bağlantı bloğu ve soket adaptörü arasındaki bir TF protezine monte edilir. Protez diz ekleminin geriye doğru yer değiştirmesini sağlamaktadır. Adaptör plakası 10 mm ve 25 mm arasında bir yer değişimi sağlamaktadır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Soket bağlantı bloğu	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Soket adaptörü	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün sadece TF protezlerinde kullanılmalıdır.

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği % 20 ila % 90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 66).
- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

4R118		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Adaptör plakası	–
4	Silindir cıvata	501T61=M6x12
4	Silindir cıvata	501T61=M6x25
4	Silindir cıvata	501T61=M6x30
4	Gömme başlı vida	501S41=M6x12
4	Gömme başlı vida	501S41=M6x16

5 Kullanıma hazırlama



DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Protez soketinin hazırlanması

Protez soketinin distal ucu adaptör plakasında tam yüzeyli olarak yerleşmesi için zımparalanmalıdır.

- **DUYURU! Taşıyıcı yapılara hasar vermemek için soket bağlantı bloğunun distal yüzeyini zımparalayınız.** Protez soketinin distal ucundaki fazla duran laminat zımparalanmalıdır.

5.2 Modüler protezlerde montaj

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

Soket bağlantı bloğuna montaj

> Önerilen alet:

Tork anahtarı 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Soket bağlantı bloğuna ya da laminasyon halkasına uygun silindir vidalar seçilmelidir (bkz. seçim tablosu).
- 2) Adaptör plakası uzunlamasına deliklerle soket bağlantı bloğuna ya da laminasyon halkasına yerleştirilmelidir.
- 3) Geriye doğru istendiği şekilde yerleştirilerek ayarlanmalıdır.
- 4) Silindir vidaları Loctite® ile emniyete alınmalı, uzunlamasına deliklerden geçirilmeli ve çarpı üzerine çekilmelidir (sıkma momenti: **10 Nm**).

Soket bağlantı bloku, laminasyon halkası	Silindir cıvata
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Soket adaptörünün montajı

- Adaptör plakasının bir soket adaptörüyle bağlantısını sağlamak için gömme vidaları 501S41=M6x16 kullanılmalıdır.
- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Eğer ayar göbeği yuvası veya ayar göbeği döndürülebilir ise:** Adaptör üzerindeki baskı plakası yerleştirilmelidir.

- 2) Adaptörü bağlantı parçalarına yerleştirin.
- 3) **Opsiyonel:** Ayar göbeği yuvasını ve ayar göbeğini hizalayın.
- 4) Vidaları Loctite ile emniyete alın.
- 5) Geriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).
- 6) İleriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

6 Temizleme

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

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin

verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

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

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

10 Teknik veriler

Tanım etiketi	4R118
Ağırlık [g]	75
Sistem yüksekliği [mm]	10
Montaj yüksekliği [mm]	10
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-01

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η πλάκα προσαρμογέα 4R118 συναρμολογείται ανάμεσα στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους και τον προσαρμογέα στελέχους μιας μηριαίας πρόθεσης. Χρησιμοποιεί στην οπίσθια μετατόπιση της άρθρωσης γόνατος της πρόθεσης. Η πλάκα προσαρμογέα επιτρέπει τη μετατόπιση μεταξύ 10 mm και 25 mm.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Αυτό το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα της Ottobock:

Συνδετικό εξάρτημα στελέχους	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Προσαρμογέας στελέχους	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μηριαίες προθέσεις.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 69).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R118		
Ποσότητα	Ονομασία	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	πλάκα προσαρμογέα	–
4	κυλινδρική βίδα	501T61=M6x12
4	κυλινδρική βίδα	501T61=M6x25
4	κυλινδρική βίδα	501T61=M6x30
4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12
4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x16

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Προετοιμασία του προθετικού στελέχους

Τροχίστε το άνω άκρο του προθετικού στελέχους, προκειμένου η πλάκα προσαρμογέα να εφάπτεται πλήρως.

- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Τροχίζετε παράλληλα με την άνω επιφάνεια του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους, για να μην καταστρέψετε μέρη της φέρουσας δομής.

Τρίψτε και αφαιρέστε το υπόλοιπο διαστρωματωμένο υλικό στο άνω άκρο του προθετικού στελέχους.

5.2 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

Συναρμολόγηση στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους

> Συνιστώμενο εργαλείο:

δυναμόκλειδο 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Επιλέξτε τις κυλινδρικές βίδες που ταιριάζουν στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους ή στην εγχυτευόμενη πλάκα (βλ. πίνακα επιλογής).
- 2) Τοποθετήστε την πλάκα προσαρμογέα με τις επιμήκεις οπές στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους ή στην εγχυτευόμενη πλάκα.
- 3) Ρυθμίστε την επιθυμητή οπίσθια μετατόπιση.
- 4) Ασφαλίστε τις κυλινδρικές βίδες με Loctite®,βάλτε τις στις επιμήκεις οπές και σφίξτε τις με σταυρό (ροπή σύσφιγξης: **10 Nm**).

Συνδετικό εξάρτημα στελέχους, εγχυτευόμενη πλάκα	Κυλινδρική βίδα
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Συναρμολόγηση προσαρμογέα στελέχους

- ▶ Για τη σύνδεση της πλάκας προσαρμογέα με έναν προσαρμογέα στελέχους, χρησιμοποιήστε τις φρεζάτες βίδες 501S41=M6x16.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D20, Loctite 241 636K13
- 1) **Όταν η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορούν να περιστραφούν:** τοποθετήστε στον προσαρμογέα την πλάκα συμπίεσης.
 - 2) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο εξάρτημα σύνδεσης.
 - 3) **Προαιρετικά:** Ευθυγραμμίστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή το ρυθμιστικό πυρήνα.
 - 4) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite.
 - 5) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο πίσω φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).
 - 6) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο μπροστινές φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

6 Καθαρισμός

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

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R118
Βάρος [g]	75
Ύψος συστήματος [mm]	10
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	10
Υλικό	Αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-01

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Соединительная пластина 4R118 устанавливается между гильзой насадкой и гильзовым РСУ протеза бедра. Она служит для смещения протезного коленного шарнира назад. Соединительная пластина позволяет осуществлять смещение на 10 – 25 мм.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Насадка на гильзу	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
Гильзовый РСУ	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие разрешается использовать только в протезах бедра (TF). Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 125 кг.

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 73).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

4R118		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	—
1	Соединительная пластина	—
4	Винт с цилиндрической головкой	501T61=M6x12
4	Винт с цилиндрической головкой	501T61=M6x25
4	Винт с цилиндрической головкой	501T61=M6x30
4	Винт с потайной головкой	501S41=M6x12
4	Винт с потайной головкой	501S41=M6x16

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Подготовка культеприемной гильзы

Дистальный конец культеприемной гильзы следует отшлифовать, чтобы соединительная пластина прилегала по всей поверхности.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Шлифовку выполняйте параллельно к дистальной поверхности гильзовой насадки, чтобы не повредить несущие структуры.**

Часть ламината, выступающую на дистальном конце культеприемной гильзы, необходимо сошлифовать.

5.2 Монтаж в модульном протезе

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

Монтаж на гильзовую насадку

> Рекомендуемые инструменты:

динамометрический ключ 710D20, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Выбрать винты с цилиндрической головкой, подходящие для гильзовой насадки или закладной шайбы (см. таблицу выбора размеров).
- 2) Разместить соединительную пластину продольными отверстиями на гильзовой насадке или закладной шайбе.
- 3) Установить желаемое смещение назад.
- 4) Зафиксировать винты с цилиндрической головкой при помощи герметика для резьбовых соединений Loctite®, просунуть через продольные отверстия и затянуть крест-накрест (момент затяжки: **10 Нм**).

Гильзовая насадка, закладная шайба	Винт с цилиндрической головкой
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

Монтаж гильзового PCY

- ▶ Для крепления соединительной пластины к гильзовому PCY использовать болты с потайной головкой 501S41=M6x16.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D20, Loctite® 241 636K13

- 1) Если гнездо юстировочной пирамидки или юстировочная пирамидка прокручиваются: установить прижимную пластину на PCY.
- 2) Установить модуль на соединительный компонент.
- 3) **Опция:** выровнять гнездо юстировочной пирамидки или юстировочную пирамидку.
- 4) Болты зафиксировать с помощью клея Loctite.
- 5) Ввинтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в задней части (момент затяжки: **12 Нм**).
- 6) Ввинтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в передней части (момент затяжки: **12 Нм**).

6 Очистка

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

7 Техническое обслуживание

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

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока. Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Идентификатор	4R118
Вес [г]	75
Системная высота [мм]	10
Монтажная высота [мм]	10
Материал	Алюминий
Макс. вес тела [кг]	125

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-01

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

4R118 スライディングプレートは、大腿義足のソケット取付けブロックとソケットアダプターの間に取付けます。これを使って膝継手を後方に移動させることができます。スライディングプレートにより10 mm ~ 25 mm 位置を変更することができます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオッターボックス義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オッターボックス社のパーツとの限定的な互換性

本製品は、以下のオッターボックス社パーツと組み合わせて使用することができます。

ソケット取付けブロック	5R1=1、5R1=2、5R1=6、5R2、5R6=1、5R6=2、5R6=3
ソケットアダプター	4R22、4R37、4R51、4R55、4R95

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

本製品は大腿義足にのみ使用してください。

体重制限：125 kgまで

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °Cから+45 °C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
使用できない環境条件
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（77 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能性が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

4R118		
数量	名称	製品番号
1	取扱説明書	—
1	スライディングプレート	—

4R118		
数量	名称	製品番号
4	皿頭ネジ	501T61=M6x12
4	皿頭ネジ	501T61=M6x25
4	皿頭ネジ	501T61=M6x30
4	皿頭ネジ	501S41=M6x12
4	皿頭ネジ	501S41=M6x16

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 ソケットの準備

スライディングプレートが確実に全面接触するように、ソケットの遠位部を削ります。

- ▶ 注記！ 荷重支持性を損なわないように、ソケット取付けブロックの遠位表面は水平に削ります。
サンドペーパーでソケットの遠位部分の余分な樹脂を削ってください。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

△ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

ソケット取付けブロックへの組付け

> 必要な道具

710D20 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

- 1) ソケット取付けブロック、または、ラミネーションディスクの皿頭ネジを選びます（一覧表を参照）。
- 2) スライディングプレートのスロット穴を、ソケット取付けブロックまたはラミネーションディスクと位置合わせします。
- 3) 適度な遠位位置に調整します。
- 4) 皿頭ネジにロックタイトを塗り、ネジをスロット穴に通して、対角線状にネジを締めます（トルク値：10 Nm）。

ソケット取付けブロック、ラミネーションディスク	皿頭ネジ
5R2	501T61=M6x12
5R1=1、5R1=2、5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1、5R6=2、5R6=3	501T61=M6x30

ソケットアダプターの固定

- ▶ 501S41=M6x16 皿頭ネジでスライディングプレートとソケットアダプターを接続します。

> 必要な材料：710D20 トルクレンチ、636K13 ロックタイト 241

- 1) ピラミッドレシーバーまたはピラミッドアダプターが回転する場合：アダプターの上に圧力板を置きます。
- 2) ソケットアダプターの上にスライド式アダプターを接続します。
- 3) オプション：ピラミッドアダプターまたはピラミッドレシーバーの向きを調整します。
- 4) ロックタイトを使用してネジを固定します。
- 5) 前方に皿頭ネジを 2 本おいてネジを締めます（トルク値：12 Nm）。
- 6) 後方に皿頭ネジを 2 本おいてネジを締めます（トルク値：12 Nm）。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

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

7 メンテナンス

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

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであ

り、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製造番号	4R118
重量 (g)	75
システムハイ (mm)	10
全体高さ (mm)	10
素材	アルミ
体重制限 (kg)	125

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2021-06-01

▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。

▶ 就产品的安全使用给予用户指导。

▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。

▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。

▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

连接片4R118安装在大腿假肢的接受腔附着件和接受腔连接件之间。其作用是将假肢膝关节向后位移。连接片允许的位移在10 mm和25 mm之间。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

该产品可同下列奥托博克部件组合使用：

接受腔附着件	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
接受腔连接件	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

该产品仅可用于大腿假肢。

最大体重为 125 kg。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C, 相对空气湿度 20 % 至 90 %, 无机械振动或碰撞
允许的环境条件
温度范围: -10 °C 至 +45 °C
湿度: 相对空气湿度: 20 % 至 90 %, 无冷凝
不允许的环境条件
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗水、尿液、酸液、皂液、氯水
颗粒物: 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末 (例如滑石粉)

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求, 其使用寿命最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知



受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围, 不得让其过度负荷 (见第 80 页)。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下, 请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品, 以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏, 请检查产品功能, 查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

4R118		
数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	连接片	—

4R118		
数量	名称	标识
4	圆柱头螺栓	501T61=M6x12
4	圆柱头螺栓	501T61=M6x25
4	圆柱头螺栓	501T61=M6x30
4	沉头螺栓	501S41=M6x12
4	沉头螺栓	501S41=M6x16

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 假肢接受腔的准备

打磨假肢接受腔远端，以便连接片能够完整平放于之上。

► **注意！** 请平行于接受腔附着件的远端面进行打磨，避免损坏承重结构。

将假肢接受腔远端突出的层压材料磨去。

5.2 安装在模块式假肢中



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

► 请在每次组装前清洁螺纹。

► 应遵守规定的拧紧扭矩。

► 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

接受腔附着件的安装

> **建议采用的工具：**

扭矩扳手710D20，Loctite® 636K13

- 1) 选择适合于接受腔附着件或浇注垫片的圆柱头螺栓（参见选择列表）。
- 2) 将带有长孔的连接片置于接受腔附着件或浇注垫片上。
- 3) 设置所需的向后位移。
- 4) 使用Loctite®螺纹粘合剂加固圆柱头螺栓，将螺栓插入长孔并按对角顺序交叉拧紧（拧紧扭矩：**10 Nm**）。

接受腔附着件，浇注垫片	圆柱头螺栓
5R2	501T61=M6x12
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

安装接受腔连接件

► 请使用沉头螺栓501S41=M6x16将连接片与接受腔连接件相连。

> **所需材料：**扭矩扳手710D20，Loctite 241 636K13

- 1) **如果可调四棱台支架或可调四棱台可以旋转：**将压板放置在连接件上。
- 2) 将连接件放置在连接组件上。
- 3) **可选：**对齐可调四棱台支架或可调四棱台。
- 4) 使用Loctite螺纹粘合剂加固螺栓。
- 5) 将2个位于后侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（拧紧扭矩：**12 Nm**）。
- 6) 将2个位于前侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（拧紧扭矩：**12 Nm**）。

6 清洁

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

7 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。

- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R118
重量 [g]	75
系统高度 [mm]	10
安装高度 [mm]	10
材料	铝质
最大体重 [kg]	125

1 제품 설명

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-01

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

어댑터 판 4R118은 TF 의지의 소켓 어댑터와 소켓 연결부 사이에 장착됩니다. 이 어댑터 판은 의지 슬관절을 후방으로 이동하기 위한 것입니다. 어댑터 판으로 10 mm ~ 25 mm 정도 이동이 가능합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

이 제품은 다음 Ottobock 구성요소와 결합할 수 있습니다.

소켓 연결부	5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R2, 5R6=1, 5R6=2, 5R6=3
소켓 어댑터	4R22, 4R37, 4R51, 4R55, 4R95

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

본 제품은 TF 의지에만 사용해야 합니다.

최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

운송과 보관
온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음
허용된 주변 조건
온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축
허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(82 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

4R118		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	어댑터 판	-
4	실린더 나사	501T61=M6x12
4	실린더 나사	501T61=M6x25
4	실린더 나사	501T61=M6x30
4	접시머리 나사	501S41=M6x12
4	접시머리 나사	501S41=M6x16

5 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 의지 소켓의 준비

어댑터 판이 전면에 놓이도록 의지 소켓의 말단 끝을 다듬으십시오.

▶ 주의 사항! 지지 구조물이 손상되지 않도록 소켓 연결부의 말단면에 수평이 되게 다듬으십시오.

의지 소켓의 말단 끝에서 튀어나온 판을 잘라냅니다.

5.2 모듈식 의지에 조립

△ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.

▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.

▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

소켓 연결부에 장착

> 권장 공구:

토크 렌치 710D20, Loctite® 636K13

1) 소켓 연결부나 라미네이션 디스크에 맞는 실린더 나사를 선택하십시오(선택 도표 참조).

2) 소켓 연결부나 라미네이션 디스크에 긴 구멍이 있는 어댑터 판을 두십시오.

3) 뒤로 원하는 만큼 이동하십시오.

4) Loctite®로 실린더 나사를 고정하고 긴 구멍에 꽂아 십자로 조이십시오(조임 토크: 10 Nm).

소켓 연결부, 라미네이션 디스크	실린더 나사
5R2	501T61=M6x12

소켓 연결부, 라미네이션 디스크	실린더 나사
5R1=1, 5R1=2, 5R1=6	501T61=M6x25
5R6=1, 5R6=2, 5R6=3	501T61=M6x30

소켓 어댑터 장착

▶ 어댑터 판을 소켓 어댑터에 연결하기 위해서는 접시머리 나사 501S41=M6x16을 사용하십시오.

> 필요한 재료: 토크 렌치 710D20, Loctite 241 636K13

1) 조정 코어 마운트나 조정 코어가 회전형인 경우: 어댑터에 압력판을 두십시오.

2) 연결 부품에 어댑터를 갖다 대십시오.

3) 옵션: 조정 코어 마운트나 조정 코어를 정렬하십시오.

4) 나사를 Loctite로 고정합니다.

5) 후방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조임 토크: 12 Nm).

6) 전방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조임 토크: 12 Nm).

6 청소

1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.

2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.

3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.

▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

식별번호	4R118
중량[g]	75
시스템 높이[mm]	10
장착 높이[mm]	10
재료	알루미늄
최대 체중[kg]	125







Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com