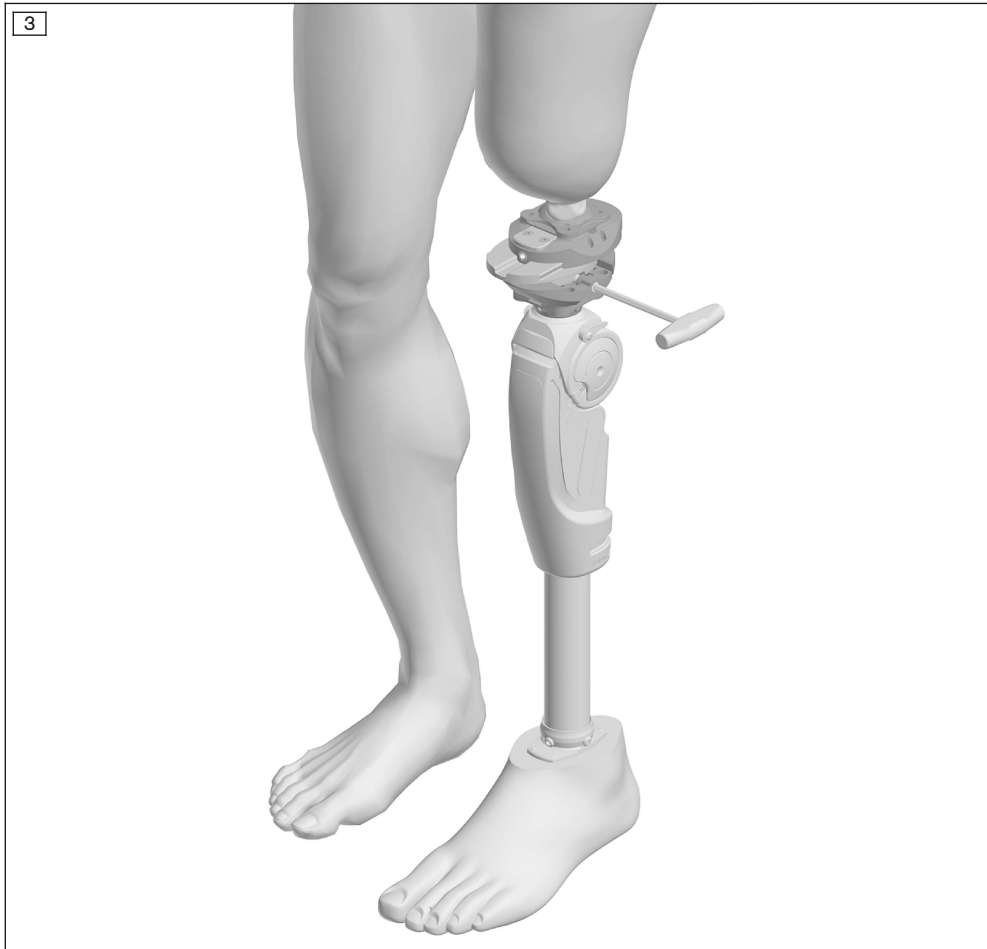
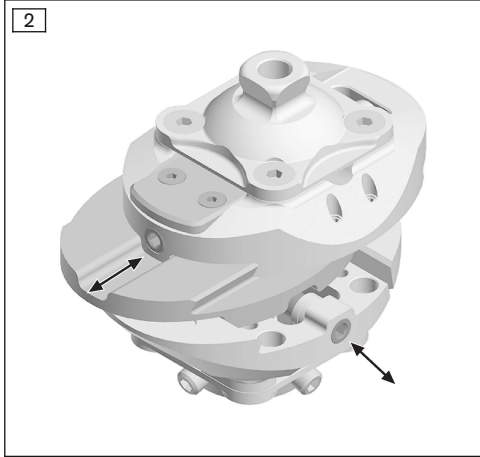
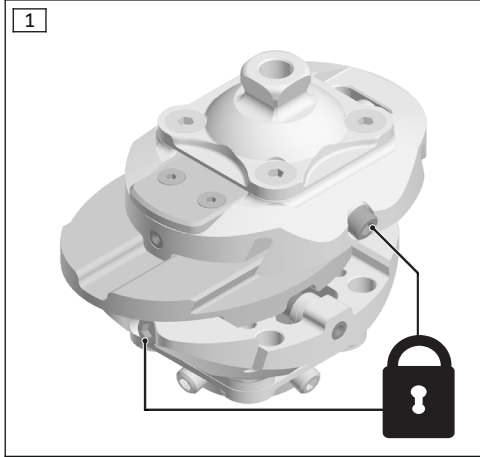




4R1

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation	10
IT Istruzioni per l'uso	13
ES Instrucciones de uso	17
PT Manual de utilização	21
NL Gebruiksaanwijzing	24
SV Bruksanvisning	28



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-07

- ▶ 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

Der Verschiebeadapter 4R1 dient der Optimierung des Aufbaus von Beinprothesen. Über Schwalbenschwanzführungen kann der Adapter in der Frontalebene und der Sagittalebene verschoben werden, während der Patient die Prothese belastet. Die Anpassungen sind über Skalen reproduzierbar. Vor der Fertigstellung der Prothese wird der Adapter wieder entfernt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

Das Produkt **nur** für die Anprobe im Werkstattbereich einsetzen.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$

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)

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 3).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse 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).
- ▶ 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

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–

5 Gebrauch

**VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

**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.

5.1 Adapter montieren

Am Verschiebeadapter sind Schaftadapter vormontiert. Proximal befindet sich eine Justierkernaufnahme, distal ein Justierkern. Die Schaftadapter können ausgetauscht werden. Der Verschiebea-

dapter wird während des Grundaufbaus in die Prothese eingebaut (z. B. zwischen Prothesenkniegelenk und Prothesenschaft oder Prothesenfuß und Prothesenschaft).

Optional: Schaftadapter austauschen

- 1) Den vorhandenen Schaftadapter demontieren.
- 2) Den Schaftadapter gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung montieren.

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20)

- 1) Die Gewindestifte eindrehen und mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 2) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltable).

Auswahltable für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte herauserschrauben.

5.2 Adapter justieren

Der Verschiebeadapter wird während der statischen und dynamischen Anprobe verwendet. Die Position wird mit den Stellschrauben eingestellt und mit Zylinderschrauben gesichert.

- 1) Die Zylinderschrauben lösen (siehe Abb. 1).
- 2) **HINWEIS! Lösen Sie die Zylinderschrauben, bevor Sie den Adapter verstellen, um erhöhten Verschleiß zu vermeiden.**
Die Position in der Frontalebene und der Sagittalebene mit den Stellschrauben einstellen (siehe Abb. 2).
- 3) Die Zylinderschrauben **leicht** anziehen, um die Position des Adapters zu fixieren (siehe Abb. 1).

5.3 Adapter demontieren

Nach Abschluss des statischen Aufbaus und der dynamischen Anprobe, wird der Adapter aus der Prothese entfernt und durch die definitiven Prothesenkomponenten ersetzt. Zur Übertragung der Aufbauparameter empfiehlt Ottobock das Übertragungsgerät 743A16.

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.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R1
Gewicht (ohne Schaftadapter) [g]	465
Gewicht (mit Schaftadapter) [g]	610
Bauhöhe ohne Adapter [mm]	46
Bauhöhe mit Adapter [mm]	82
Einbauhöhe [mm]	68
Systemhöhe [mm]	68
Max. Verschiebung medial/lateral [mm]	±15
Max. Verschiebung anterior/posterior [mm]	±25
Max. Körpergewicht [kg]	100

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-07

- ▶ 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 4R1 sliding adapter is used to optimise the alignment of leg prostheses. The adapter can be repositioned in the frontal plane and the sagittal plane via the dovetail guides while the patient's weight is on the prosthesis. Adjustments are reproducible using scales. The adapter is removed again before finishing the prosthesis.

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.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.



The product may be used **only** for fitting in a workshop.

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



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).
- ▶ 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

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Adapter	–

5 Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

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.

5.1 Mounting the adapter

Socket adapters are pre-assembled on the sliding adapter. It has a proximal pyramid receiver and a distal pyramid. The socket adapters can be replaced. The sliding adapter is installed in the prosthesis during the bench alignment (e.g. between the prosthetic knee joint and prosthetic socket or between the prosthetic foot and prosthetic socket).

Optional: Replacing socket adapters

- 1) Remove the existing socket adapter.
- 2) Install the socket adapter according to its instructions for use.

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

> **Required materials:** Torque wrench (e.g. 710D20)

- 1) Install the set screws and tighten them with the torque wrench (**10 Nm**).
- 2) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

5.2 Adjusting adapter

The sliding adapter is used during the static and dynamic fitting. The position is adjusted with the adjusting screws and secured with cap screws.

- 1) Loosen the two cap screws (see fig. 1).
- 2) **NOTICE! To avoid increased wear and tear, loosen the cap screws before adjusting the adapter.**
Use the adjusting screws to adjust the position in the frontal plane and in the sagittal plane (see fig. 2).
- 3) Tighten the cap screws **slightly** to secure the position of the adapter (see fig. 1).

5.3 Removing the adapter

After finishing the static alignment and the dynamic fitting, the adapter is removed from the prosthesis and replaced with the definitive prosthetic components. Ottobock recommends the 743A16 transfer device for transferring the alignment parameters.

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.

10 Technical data

Reference number	4R1
Weight (without socket adapter) [g]	465
Weight (with socket adapter) [g]	610
Height without adapter [mm]	46

Reference number	4R1
Height with adapter [mm]	82
Build height [mm]	68
System height [mm]	68
Max. displacement medial/lateral [mm]	±15
Max. displacement anterior/posterior [mm]	±25
Max. body weight [kg]	100

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-07

- ▶ 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

L'adaptateur de translation 4R1 sert à l'optimisation de l'alignement de prothèses de jambe. Des glissières en queue d'aronde permettent de déplacer l'adaptateur aux plans frontal et sagittal pendant que le patient s'appuie sur la prothèse. Les ajustements sont reproductibles par le biais d'échelles. L'adaptateur est à nouveau retiré avant la finition de la prothèse.

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.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

Utiliser le produit **uniquement** pour l'essayage en atelier.

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.)

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

 Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



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 10).
- ▶ 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).
- ▶ 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

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Adaptateur	–

5 Utilisation



Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

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.

5.1 Monter l'adaptateur

Des adaptateurs d'emboîture sont prémontés sur l'adaptateur de translation. Un logement de pyramide se trouve au plan proximal et une pyramide figure au plan distal. Les adaptateurs d'emboîture peuvent être remplacés. L'adaptateur de translation est monté dans la prothèse lors de l'alignement de base (p. ex. entre l'articulation de genou prothétique et l'emboîture de prothèse) ou entre le pied prothétique et l'emboîture de prothèse).

Option : remplacement de l'adaptateur d'emboîture

- 1) Démonter l'adaptateur d'emboîture existant.
- 2) Monter l'adaptateur d'emboîture conformément aux indications de sa notice d'utilisation.

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

> **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20)

- 1) Visser les vis sans tête et les serrer à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- 2) Remplacer les vis sans tête qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par des tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

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

Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

5.2 Ajustement de l'adaptateur

L'adaptateur de translation est utilisé au cours des essayages statique et dynamique. La position est réglée au moyen des vis de réglage et fixée à l'aide des vis à tête cylindrique.

- 1) Desserrer les vis à tête cylindrique (voir ill. 1).
- 2) **AVIS! Desserrer les vis à tête cylindrique avant de régler l'adaptateur afin d'éviter toute usure excessive.**
Régler la position aux plans frontal et sagittal à l'aide des vis de réglage (voir ill. 2).
- 3) Serrer **légèrement** les vis à tête cylindrique pour fixer la position de l'adaptateur (voir ill. 1).

5.3 Démontage de l'adaptateur

Une fois l'alignement statique et l'essayage dynamique réalisés, l'adaptateur est retiré de la prothèse et remplacé par les composants prothétiques définitifs. Ottobock recommande de s'aider de l'appareil de transfert 743A16 pour transférer les paramètres d'alignement.

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.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R1
Poids (sans adaptateur d'emboîture) [g]	465
Poids (avec adaptateur d'emboîture) [g]	610
Hauteur sans adaptateur [mm]	46
Hauteur avec adaptateur [mm]	82
Hauteur de montage [mm]	68
Hauteur du système [mm]	68
Translation médiale/latérale max. [mm]	±15
Translation antérieure/postérieure max. [mm]	±25
Poids max. du patient [kg]	100

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-07

- ▶ 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

Il traslatore 4R1 serve ad ottimizzare l'allineamento delle protesi di gamba. L' adattatore può essere spostato sul piano frontale e sagittale mediante le guide a coda di rondine mentre il paziente carica la protesi. Gli adeguamenti possono essere riprodotti tramite scale graduate. L'adattatore viene rimosso prima di ultimare la protesi.

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.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

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

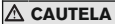

Utilizzare il prodotto **solo** per la prova nel laboratorio ortopedico.

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)

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



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)
- ▶ 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

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto istruzioni per l'uso	–
1	Attacco	–

5 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato
 Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ 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.

5.1 Montaggio dell'adattatore

Sul traslatore sono montati adattatori per invasatura. Sul piano prossimale è disponibile un alloggiamento per la piramide di registrazione, sul piano distale una piramide di registrazione. Gli adattatori per invasatura possono essere sostituiti. Il traslatore viene integrato nella protesi durante l'allineamento di base (p. es. tra il ginocchio protesico e l'invasatura o tra il piede protesico e l'invasatura).

Opzione: sostituzione dell'adattatore per invasatura

- 1) Smontare l'adattatore per invasatura montato.
- 2) Montare l'adattatore per invasatura seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20)
- 1) Avvitare i perni filettati e serrarli con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
 - 2) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella per la scelta).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

5.2 Regolazione dell'attacco

Il traslatore viene utilizzato durante la prova statica e dinamica. La posizione viene regolata con le viti di registro e bloccata con viti cilindriche.

- 1) Svitare le viti cilindriche (v. fig. 1).
- 2) **AVVISO! Svitare le viti cilindriche prima di spostare l'adattatore al fine di evitare una maggiore usura.**
Regolare la posizione sul piano frontale e sagittale con le viti di registro (v. fig. 2).
- 3) Serrare **leggermente** le viti cilindriche per fissare la posizione dell'adattatore (v. fig. 1).

5.3 Smontaggio dell'adattatore

Al termine dell'allineamento statico e della prova dinamica, l'adattatore viene rimosso dalla protesi e sostituito con i componenti della protesi definitivi. Per trasferire i parametri dell'allineamento Ottobock consiglia di utilizzare l'apposito dispositivo 743A16.

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 ri-

spetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10 Dati tecnici

Codice	4R1
Peso (senza adattatore invasatura) [g]	465
Peso (con adattatore invasatura) [g]	610
Altezza senza adattatore [mm]	46
Altezza con adattatore [mm]	82
Altezza di montaggio [mm]	68
Altezza del sistema [mm]	68
Traslazione max. mediale/laterale [mm]	±15
Traslazione max. anteriore/posteriore [mm]	±25
Peso corporeo max. [kg]	100

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-07

- ▶ 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

El adaptador a rosca deslizable 4R1 sirve para optimizar el alineamiento de las prótesis de pierna. Las guías en cola de milano permiten desplazar el adaptador en el plano frontal y sagital mientras el paciente somete a carga la prótesis. Las adaptaciones son reproducibles utilizando escalas. El adaptador se retira de nuevo antes de finalizar la prótesis.

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.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

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

El producto **solo** debe utilizarse para la prueba en el área de taller.

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)

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



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).
- ▶ 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

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador	–

5 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.

⚠ 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.

5.1 Montar el adaptador

En el adaptador a rosca deslizable están premontados los adaptadores de encaje. Hay un alojamiento del núcleo de ajuste en proximal y un núcleo de ajuste en distal. Es posible cambiar los adaptadores de encaje. El adaptador a rosca deslizable se monta en la prótesis durante el alineamiento básico (p. ej., entre la articulación de rodilla protésica y el encaje o entre el pie protésico y el encaje).

Opcional: cambiar el adaptador de encaje

- 1) Desmonte el adaptador de encaje disponible.
- 2) Monte el adaptador de encaje según se indica en sus instrucciones de uso.

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20)

- 1) Enrosque las varillas roscadas y apriételas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

5.2 Ajustar el adaptador

El adaptador a rosca deslizable se utiliza durante la prueba estática y dinámica. La posición se ajusta con los tornillos de ajuste y se asegura con tornillos de cabeza cilíndrica.

- 1) Afloje los tornillos de cabeza cilíndrica (véase fig. 1).
- 2) **¡AVISO! Afloje los tornillos de cabeza cilíndrica antes de ajustar el adaptador con el fin de evitar un mayor desgaste.**

Ajuste la posición en el plano frontal y el plano sagital con los tornillos de ajuste (véase fig. 2).

- 3) Apriete **ligeramente** los tornillos de cabeza cilíndrica para fijar la posición del adaptador (véase fig. 1).

5.3 Desmontar el adaptador

Una vez concluidos el alineamiento estático y la prueba dinámica, el adaptador se retira de la prótesis y se sustituye por los componentes protésicos definitivos. Para la transferencia de los parámetros de alineamiento, Ottobock recomienda el aparato de transferencia 743A16.

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.

10 Datos técnicos

Referencia	4R1
Peso (sin adaptador de encaje) [g]	465
Peso (con adaptador de encaje) [g]	610
Altura constructiva sin adaptador [mm]	46
Altura constructiva con adaptador [mm]	82
Altura de montaje [mm]	68
Altura del sistema [mm]	68
Desplazamiento máx. medial/lateral [mm]	±15
Desplazamiento máx. anterior/posterior [mm]	±25
Peso corporal máx. [kg]	100

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-07

- ▶ 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

O adaptador deslizante 4R1 tem como função aprimorar o alinhamento das próteses de perna. Através de guias do tipo rabo de andorinha, o adaptador pode ser deslocado nos planos frontal e sagital, enquanto o paciente aplica carga sobre a prótese. As escalas permitem que os ajustes sejam reproduzidos. Antes de concluir a prótese, o adaptador é removido novamente.

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.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

Utilizar o produto **apenas** para a prova nas dependências da oficina.

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

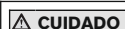
Condições ambientais inadmissíveis

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

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

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)
- ▶ 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

Qty.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Adaptador	–

5 Uso



Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.



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.

5.1 Montar os adaptadores

No adaptador deslizante há adaptadores de encaixe pré-montados. Proximalmente se encontra um encaixe para núcleo de ajuste, distalmente, um núcleo de ajuste. Os adaptadores de encaixe podem ser substituídos. O adaptador deslizante é instalado na prótese durante o alinhamento bá-

sico (por ex., entre a articulação de joelho protética e o encaixe protético ou entre o pé protético e o encaixe protético).

Opcionalmente: substituir o adaptador de encaixe

- 1) Desmontar o adaptador de encaixe existente.
- 2) Montar o adaptador de encaixe de acordo com as respectivas instruções de utilização.

Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex., 710D20)

- 1) Enroscar os pinos roscados e apertá-los com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

5.2 Ajuste do adaptador

O adaptador deslizante é utilizado durante as provas dinâmica e estática. A posição é ajustada por meio dos parafusos de ajuste e fixada com os parafusos cilíndricos.

- 1) Soltar os parafusos cilíndricos (veja a fig. 1).
- 2) **INDICAÇÃO! Solte os parafusos cilíndricos antes de ajustar o adaptador, a fim de evitar um desgaste maior.**
Ajustar a posição nos planos frontal e sagital com os parafusos de ajuste (veja a fig. 2).
- 3) Apertar **levemente** os parafusos cilíndricos, para fixar a posição do adaptador (veja a fig. 1).

5.3 Desmontar o adaptador

Após concluir o alinhamento estático e a prova dinâmica, o adaptador é removido da prótese e substituído pelos componentes protéticos definitivos. Para a transferência dos parâmetros de alinhamento, a Ottobock recomenda o dispositivo de transferência 743A16.

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.

10 Dados técnicos

Código	4R1
Peso (sem adaptador de encaixe) [g]	465
Peso (com adaptador de encaixe) [g]	610
Altura de montagem sem adaptador [mm]	46
Altura de montagem com adaptador [mm]	82
Altura de montagem [mm]	68
Altura do sistema [mm]	68
Deslocamento medial/lateral máx. [mm]	±15
Deslocamento anterior/posterior máx. [mm]	±25
Peso corporal máx. [kg]	100

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-07

- ▶ 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 translatieadapter 4R1 dient voor de optimalisatie van de opbouw van beenprothesen. Via zwaalwstaartgeleidingen kan de adapter in het frontale en sagittale vlak worden verschoven, terwijl de patiënt de prothese belast. De aanpassingen zijn dankzij de schalen reproduceerbaar. Vóór de afronding van de prothese wordt de adapter weer verwijderd.

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.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.



Gebruik het product **uitsluitend** voor het aanpassen in de werkplaats.

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 condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



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 25).
- ▶ 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)
- ▶ 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

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Adapter	–

5 Gebruik

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

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.

5.1 Adapter monteren

Op de translatieadapter zijn kokeradapters voorgemonteerd. De afstelkernhouder bevindt zich proximaal. De afstelkern bevindt zich distaal. De kokeradapters kunnen vervangen worden. De translatieadapter wordt tijdens de basisopbouw in de prothese geplaatst (bijv. tussen prothesekniescharnier en prothesekoker of prothesevoet en prothesekoker).

Optioneel: kokeradapter vervangen

- 1) Demonteer de aanwezige kokeradapter.
- 2) Monteer de kokeradapter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20)

- 1) Plaats de stelbouten en draai ze aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

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

Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

5.2 Adapter afstellen

De translatieadapter wordt tijdens het statische en dynamische aanpassen gebruikt. De positie wordt met de stelbouten ingesteld en met de cilinderkopbouten vastgezet.

- 1) Draai de cilinderkopbouten los (zie afb. 1).
- 2) **LET OP! Draai, voordat u de adapter verstelt, eerst de cilinderkopbouten los, om een verhoogde slijtage te voorkomen.**
Stel de positie in het frontale en het sagittale vlak in met de stelbouten (zie afb. 2).
- 3) Draai de cilinderkopbouten **licht** aan om de positie van de adapter te fixeren (zie afb. 1).

5.3 Adapter demonteren

Na het afsluiten van de statische opbouw en het dynamische aanpassen, wordt de adapter uit de prothese verwijderd en door de definitieve prothesecomponenten vervangen. Voor het overbrengen van de opbouwparameters adviseert Ottobock het transferapparaat 743A16.

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.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R1
Gewicht (zonder kokeradapter) [g]	465
Gewicht (met kokeradapter) [g]	610
Bouwhoogte zonder adapter [mm]	46
Bouwhoogte met adapter [mm]	82

Artikelnummer	4R1
Inbouwhoogte [mm]	68
Systeemhoogte [mm]	68
Max. verschuiving mediaal/lateraal [mm]	±15
Max. verschuiving anterior/posterior [mm]	±25
Max. lichaamsgewicht [kg]	100

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-07

- ▶ 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

Skjutadapter 4R1 används för att optimera inriktningen av benproteser. Med hjälp av laxstjårstyrningar kan adaptern förskjutas på frontal- och sagittalplanet medan användaren belastar protesens. Anpassningarna kan reproduceras med hjälp av måttskalor. Adaptern tas bort innan protesens färdigställs.

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 modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

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

Använd produkten **enbart** för utprovning i verkstäder.

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, tvålsvatten, klorvatten

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

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 28).
- ▶ 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)
- ▶ 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

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–

5 Användning

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

 **OBSERVERA**

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

5.1 Montera adaptorn

Hylsadapterar är förinstallerade på skjutadaptorn. Proximalt finns ett pyramidkopplingsfäste och distalt en pyramidkoppling. Hylsadapterarna kan bytas ut. Skjutadaptorn installeras i protesens under grundinriktningen (exempelvis mellan protesknäleden och proteshylan eller protesfoten och proteshylan).

Valfritt: Byta hylsadapter

- 1) Ta bort den befintliga hylsadaptern.
- 2) Montera hylsadaptern enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

> **Material som behövs:** momentnyckel (t.ex. 710D20)

- 1) Skruva in gängstiften och dra åt dem med momentnyckeln (**10 Nm**).
- 2) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesens.

Byte och demontering

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

5.2 Justera adaptorn

Skjutadaptorn används under den statiska och dynamiska utprovningen. Positionen ställs in med justerskruvarna och fixeras med cylinderskruvar.

- 1) Lossa cylinderskruvarna (se bild 1).
- 2) **ANVISNING! Lossa cylinderskruvarna innan adaptorn justeras, så att inte slitage uppstår.**
Ställ in positionen i frontal- och sagittalplanen med justerskruvarna (se bild 2).
- 3) Fixera adapterns position genom att dra åt cylinderskruvarna **lätt** (se bild 1).

5.3 Demontera adaptorn

När den statiska inriktningen och den dynamiska provningen har slutförts tas adaptorn ut ur protesens och ersätts med de färdiga proteskomponenterna. Ottobock rekommenderar att inriktningsparametrarna överförs med överföringsverktyg 743A16.

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.

10 Tekniska uppgifter

Referensnummer	4R1
Vikt (utan hylsadapter) [g]	465
Vikt (med hylsadapter) [g]	610
Höjd utan adapter [mm]	46
Höjd med adapter [mm]	82
Inbyggnadshöjd [mm]	68
Systemhöjd [mm]	68
Max. medial/lateral förskjutning [mm]	±15
Max. anterior/posterior förskjutning [mm]	±25
Maximal kroppsvikt [kg]	100

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