



2R49=AL, 2R50=AL

DE Gebrauchsanweisung	3	HU Használati utasítás	25
EN Instructions for use	4	CS Návod k použití	27
FR Instructions d'utilisation	6	RO Instrucțiuni de utilizare	29
IT Istruzioni per l'uso	8	HR Upute za uporabu	31
ES Instrucciones de uso	10	SL Navodila za uporabo	33
PT Manual de utilização	12	SK Návod na používanie	34
NL Gebruiksaanwijzing	14	BG Инструкция за употреба	36
SV Bruksanvisning	16	TR Kullanma talimatı	38
DA Brugsanvisning	18	EL Οδηγίες χρήσης	40
NO Bruksanvisning	20	RU Руководство по применению	42
FI Käyttöohje	21	ZH 使用说明书	44
PL Instrukcja użytkowania	23	KO 사용 설명서	46

1



2



3



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-21

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Rohradapter werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie die Einstellung von Innen- und Außenrotation. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Rohradapter:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbole

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1 (■)	Gebrauchsanweisung	-
-	-	1	Rohradapter	-
Für Rohradapter mit 30 mm Durchmesser				
-	-	4 (▲)	Gewindestift	506G3=M8x14

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT**Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

5.1 Anpassen des Adapters**⚠ VORSICHT****Falsches Bearbeiten des Rohrs**

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrschneider.

⚠ VORSICHT**Falsche Montage des Rohrs**

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

> Empfohlenes Werkzeug und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Rohrschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

- 1) Das Rohr entsprechend der Maße des Patienten mit dem Rohrschneider kürzen.
- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

5.2 Montieren in der Modularprothese**> Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Die Anschlusskomponente mit dem Rohradapter verbinden, wie in der Gebrauchsanweisung der Anschlusskomponente beschrieben.
- 2) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters in der Prothese distal anordnen.
- 3) Den Klemmschlitz eines Schraubadapters ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**

Verbinden von Justierkern und Justierkernaufnahme

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Anprobe:**
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 2) **Definitive Montage:**
Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**)
- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablette).

Auswahltablette 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 herausschrauben.

6 Reinigung

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

7 Wartung**⚠ VORSICHT****Nichtbeachtung der Wartungshinweise**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	2R49=AL	2R50=AL
Gewicht [g]	255	155
Min. Systemhöhe [mm]	97	97
Max. Systemhöhe [mm]	472	232
Material	Aluminium	
Durchmesser [mm]	30	
Max. Körpergewicht [kg]	136	

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2015-04-21

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

Tube adapters are used as components for modular lower limb prostheses. They connect the prosthetic foot to the proximal components.

Adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation. These instructions for use apply to the following tube adapters:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Combination Possibilities

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

2 Application

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of Application

Approved for a body weight of up to **136 kg (300 lbs)**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60 °C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

CAUTION

Exceeding the service life

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

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

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of Delivery

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

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1 (■)	Instructions for use	-
-	-	1	Tube adapter	-
For tube adapters with 30 mm diameter				
-	-	4 (▲)	Set screw	506G3=M8x14

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

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

5.1 Adjusting the adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ For shortening the tube, use only a tube cutter.

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

> Recommended tools and materials:

710D4 torque wrench, 719R3 tube cutter, 718R1 tube deburrer, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 Acetone)

- 1) Use the tube cutter to shorten the tube according to the patient's measurements.
- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

5.2 Installation in the modular prosthesis

> Recommended tools and materials:

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Connect the connecting component to the tube adapter as described in the connecting component's instructions for use.
- 2) Position the pyramid receiver of the tube adapter distally in the prosthesis.
- 3) Align the clamping slot of one tube clamp adapter:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior or medial**

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

> Required tools and materials:

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) **Trial fitting:**
Screw in the set screws.
Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 2) **Definitive mounting:**
Use Loctite® to secure the set screws.
Screw in the set screws.
Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**)
- 3) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection table for set screws

Reference number	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.

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

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the maintenance instructions.

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

8 Disposal

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

9 Legal Information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	2R49=AL	2R50=AL
Weight [g]	255	155
Min. system height [mm]	97	97
Max. system height [mm]	472	232
Material	Aluminium	
Diameter [mm]	30	
Max. body weight [kg]	136	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-04-21

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs tubulaires sont utilisés comme composants pour les prothèses de jambe modulaires. Ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. Des associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouvements de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux adaptateurs tubulaires suivants :

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids n'excède pas 136 kg.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Conditions d'environnement autorisées

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

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

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

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

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

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).

- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

4 Contenu de la livraison

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

III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1 (■)	Instructions d'utilisation	-
-	-	1	Adaptateur tubulaire	-
Pour les adaptateurs tubulaires d'un diamètre de 30 mm				
-	-	4 (▲)	Tige fileté	506G3=M8x14

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

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

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

PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

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

5.1 Ajustement de l'adaptateur

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étoupe.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

> Outils et matériel recommandés :

Clé dynamométrique 710D4, coupe-tube 719R3, ébavureur de tube 718R1, dégraissant (acétone 634A3, par ex.)

- 1) Raccourcissez le tube conformément aux mensurations du patient à l'aide du coupe-tube.
- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

> Outils et matériel recommandés :

- Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Reliez le composant de raccordement à l'adaptateur tubulaire, comme décrit dans les instructions d'utilisation du composant de raccordement.
 - 2) Disposez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire du côté distal de la prothèse.
 - 3) Orientez la fente de serrage d'un adaptateur de vissage : adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage mobile : **orientation antérieure** ou **médiale**

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

> Outils et matériel nécessaires :

- Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13
- 1) **Essayage :**
Vissez les tiges filetées.
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
 - 2) **Montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.
Vissez les tiges filetées.
Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
 - 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

Référence	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.

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

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	2R49=AL	2R50=AL
Poids [g]	255	155
Hauteur min. du système [mm]	97	97
Hauteur max. du système [mm]	472	232
Matériau	Aluminium	
Diamètre [mm]	30	
Poids corporel max. [kg]	136	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-21

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

1.1 Costruzione e funzionamento

I tubi modulari sono utilizzati come componenti per protesi modulari di arto inferiore. Sono destinati a collegare il piede protesico ai componenti prossimali. Le diverse possibilità di combinazione di tubi e attacchi consentono la regolazione controllata dell'angolo e del movimento di traslazione sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione della intra ed extra rotazione. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti tubi modulari:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 136 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

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

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 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

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

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

- ▶ Assicurarsi che non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1 (■)	Libretto di istruzioni per l'uso	-
-	-	1	Tube modulare	-
Per tubi modulari con 30 mm di diametro				
-	-	4 (▲)	Perno filettato	506G3=M8x14

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

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

5.1 Adattamento dell'adattatore

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ▶ Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

> Utensile consigliato e materiali:

Chiave dinamometrica 710D4, tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1, detergente sgrassante (per es. acetone 634A3)

- 1) Accorciare il tubo con un tagliatubi in base alle misure del paziente.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

5.2 Montaggio nella protesi modulare

> Utensile consigliato e materiali:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Unire il componente di attacco al tubo modulare come descritto nelle istruzioni per l'uso del relativo componente di attacco.
- 2) Collocare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare in posizione distale rispetto alla protesi.

- 3) Allineare la fessura di bloccaggio di un attacco a vite:

Attacco a vite: **parte anteriore**

Attacco a vite scorrevole: **parte anteriore o mediale**

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

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

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Prova:

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

2) Montaggio definitivo:

Bloccare i perni filettati con del Loctite®.

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.

- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	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.

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

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.

▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.

▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altezza min. del sistema [mm]	97	97
Altezza max. del sistema [mm]	472	232
Materiale	Alluminio	
Diametro [mm]	30	
Peso corporeo max. [kg]	136	

1 Descrizione del prodotto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-21

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

1.1 Construcción y función

Los adaptadores tubulares se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Ellos unen el pie protésico con las piezas proximales. Las combinaciones de adaptadores permiten ajustar de forma controlada el ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, así como regular la rotación interior y exterior. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes adaptadores tubulares:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Posibilidades de combinación

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

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso máx. de 136 kg.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Condiciones ambientales no permitidas

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".

► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

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

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

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").

► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.

► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.

► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

► Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.

► No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.

► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

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

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1 (■)	Instrucciones de uso	-
-	-	1	Adaptador tubular	-
Para adaptadores tubulares con un diámetro de 30 mm				
-	-	4 (▲)	Varilla roscada	506G3=M8x14

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineación o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

► Limpie las roscas antes de cada montaje.

► Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.

► Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

5.1 Ajuste del adaptador

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

► No sujete el tubo en un tornillo de banco.

► Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

► Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

> Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1, producto de limpieza desengrasante (p. ej. acetona 634A3)

1) Corte el tubo con el cortatubos según las medidas del paciente.

2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con el quitarrebabas de tubos.

5.2 Montaje en la prótesis modular

> Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Una los componentes de conexión con el adaptador tubular como se explica en las instrucciones de uso de los componentes de conexión.

2) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular en la parte distal de la prótesis.

- 3) Oriente la ranura de sujeción de un adaptador a rosca:

Adaptador a rosca: **anterior**

Adaptador a rosca, deslizable: **anterior o medial**

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

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

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Prueba:

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

2) Montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas con Loctite®.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).

- 3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	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.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

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

9.3 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	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altura mín. del sistema [mm]	97	97
Altura máx. del sistema [mm]	472	232
Material	Aluminio	
Diámetro [mm]	30	
Peso corporal máx. [kg]	136	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-21

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

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores tubulares são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior, fazendo a conexão entre o pé protético e os componentes proximais. As combinações de adaptadores permitem uma alteração controlada de ângulo e de translação no nível sagital e frontal, bem como a regulagem da rotação interna e externa. Este manual de utilização é válido para os seguintes adaptadores tubulares:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Possibilidades de combinação

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

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal máx. de **136 kg**.

2.3 Condições ambientais

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

Condições ambientais inadmissíveis

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

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde,

em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".

▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

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

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").

▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.

▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.

▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.

▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).

▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

ℹ INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.

▶ Não use o produto em caso de limitações da função.

▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento altera-

do dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.	Pos.	Qtd.	Denominação	Código
-	-	1 (■)	Manual de utilização	-
-	-	1	Adaptador tubular	-
Para adaptador tubular com 30 mm de diâmetro				
-	-	4 (▲)	Pino roscado	506G3=M8x14

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.

▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.

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

5.1 Adaptação do adaptador

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.

▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

▶ Na montagem, insira o tubo completamente até a batente no componente protético correspondente.

> Ferramentas e materiais recomendados:

chave dinamométrica 710D4, cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

1) Com o cortador de tubos, cortar o tubo de acordo com as medidas do paciente.

2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

5.2 Montagem na prótese modular

> Ferramentas e materiais recomendados:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Unir o componente de conexão com o adaptador tubular, como descrito no manual de utilização do componente de conexão.

2) Dispor o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular distalmente na prótese.

3) Alinhar a fenda de aperto de um adaptador roscado:

Adaptador roscado: **face anterior**

Adaptador roscado deslocável: **face anterior** ou **medial**

Conexão do núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

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

> Ferramentas e materiais necessários:

chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Prova:

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

2) Montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados com Loctite®.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamo-métrica (10 Nm) e depois apertá-los (15 Nm).

- 3) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	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.

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

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as indicações de manutenção.

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Código	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altura mín. do sistema [mm]	97	97
Altura máx. do sistema [mm]	472	232
Material	Alumínio	
Diâmetro [mm]	30	
Peso corporal máx. [kg]	136	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-21

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

1.1 Constructie en functie

Buisadapters worden gebruikt als constructie-elementen voor modulaire beenprothesen. Ze verbinden de prothesevoet met de proximale constructie-onderdelen. In combinatie maken deze adapters een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de endo- en exorotatie mogelijk. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende buisadapters:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60 °C

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

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

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

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

! LET OP Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠️ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

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

⚠️ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

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

⚠️ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠️ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

⚠️ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- Ga zorgvuldig met het product om.
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsonwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Productcode
-	-	1 (■)	gebruiksaanwijzing	-
-	-	1	buisadapter	-
Voor buisadapter met diameter van 30 mm				
-	-	4 (▲)	stelbout	506G3=M8x14

5 Gebruiksklaar maken

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Aanpassen van de adapter

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Vallen door breuk van dragende delen

- Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

- > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:** momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3)

- 1) Kort de buis in met de pijpsnijder, zodat de buis de juiste lengte heeft voor de patiënt.
- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af.

5.2 Montage in de modulaire prothese

- > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:** momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Verbind de aansluitingscomponent met de buisadapter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de aansluitingscomponent.
- 2) Plaats de piramideadapteraansluiting van de buisadapter in de prothese distaal.
- 3) Richt de klemsleuf van een schroefadapter uit: schroefadapter: **anterior**; verschuifbare schroefadapter: **anterior of mediaal**.

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adaptoraansluiting.

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Passen:**
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) **Definitieve montage:**
Borg de stelbouten met Loctite®.
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	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.

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

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ 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 het weggegoien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Productcode	2R49=AL	2R50=AL
Gewicht [g]	255	155
Min. systeemhoogte [mm]	97	97
Max. systeemhoogte [mm]	472	232

Productcode	2R49=AL	2R50=AL
Materiaal	aluminium	
Diameter [mm]	30	
Max. lichaamsgewicht [kg]	136	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-21

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

1.1 Konstruktion och funktion

Röradaptrar används som komponenter i modulära benproteser. De förbinder protesfoten med de proximala komponenterna. Adapterkomponenterna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåtrotation. Den här bruksanvisningen gäller för följande röradaptrar:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 136 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

⚠ ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

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

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

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

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den utsätts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

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

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	–
–	–	1	Röradapter	–
För röradapter med 30 mm diameter				
–	–	4 (▲)	Gångstift	506G3=M8x14

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.

- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

5.1 Anpassa adaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Skjut vid inriktningen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

> Rekommenderade verktyg och material:

Momentnyckel 710D4, rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1, avfettande rengöringsmedel (t.ex. acetone 634A3)

- 1) Kapa röret med hjälp av rörkapen enligt patientens mått.
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

5.2 Montering i den modulära protesen

> Rekommenderade verktyg och material:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Förbind anslutningskomponenterna med röradaptern enligt bruksanvisningen till anslutningskomponenterna.
- 2) Placera fästet på röradapterns pyramidkoppling distalt i protesen.
- 3) Rikta in anslutningsöppningen på en skruvadapter:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Provning:**
Skruva in gängstiften.
Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 2) **Definitiv montering:**
Säkra gängstiften med Loctite®.
Skruva in gängstiften.
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
- 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift

Artikelnummer	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 protesen.

Byte och demontering

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

6 Rengöring

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

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

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

► Føljer underhållsanvisningerne.

- Protesekomponenterne bør inspekteres efter de første 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	2R49=AL	2R50=AL
Vikt [g]	255	155
Min. systemhöjd [mm]	97	97
Max. systemhöjd [mm]	472	232
Material	Aluminium	
Diameter [mm]	30	
Maximal kroppsvikt [kg]	136	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-04-21

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

1.1 Konstruktion og funktion

Røradaptere anvendes som forbindelselementer til modul-benproteser. De forbinder protese fodten med de proksimale komponenter. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel- og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstillingen af indad- og udrotationen. Denne brugsanvisning gælder for følgende røradaptere:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på maks. 136 kg.

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser



Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid


Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.


3 Sikkerhed


3.1 Advarselssymbolernes betydning


 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG	Ikke tilladt kombination af protesekomponenter Fald på grund af brud eller deformation af produktet
	► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
	► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 FORSIGTIG	Overbelastning af produktet Fald på grund af brud på bærende dele
	► Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

 FORSIGTIG	Overstridelse af brugstiden Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
	► Sørg for, at den kontrollerede og godkendte brugstid ikke overstrides (se kapitel "Brugstid").

 FORSIGTIG	Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser Fald på grund af skader på produktet
	► Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
	► Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
	► Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
	► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

 FORSIGTIG	Mekanisk beskadigelse af produktet Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt
	► Arbejd omhyggeligt med produktet.
	► Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
	► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).

- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- Kontrollér produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gang-mængde, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved levering i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1 (■)	Brugsanvisning	-
-	-	1	Røradapter	-
Til røradaptere med en diameter på 30 mm				
-	-	4 (▲)	Gevindstift	506G3=M8x14

5 Indretning til brug

▲ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

▲ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

5.1 Tilpasning af adapteren

▲ FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- Spænd ikke røret fast i et skruetæt.
- Afkort kun røret med en rørskærer.

▲ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

- Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protesekomponenter.

> Anbefalet værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, rørskærer 719R3, rørafgrater 718R1, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3)

- 1) Afkort røret med rørskæreren i henhold til patientens mål.
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

5.2 Montering i den modulopbyggede protese

> Anbefalet værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Forbind tilslutningskomponenterne med røradapteren, som beskrevet i brugsanvisningen til tilslutningskomponenterne.
- 2) Juster røradapterens pyramideadapterholder distalt i protesen.
- 3) Juster klemmeslidsen på en skrueadapter:
 - Skrueadapter: **anterior**
 - Skrueadapter, forskydelig: **anterior** eller **medial**

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter

Pyramideadapteren fikseses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Prøvning:**
 - Skrue gevindstifterne i.
 - Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
 - Sikr gevindstifterne med Loctite®.
 - Skrue gevindstifterne i.
 - Spænd gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og fastspænd herefter endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

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

Udskiftning og afmontering

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

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

▲ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	2R49=AL	2R50=AL
Vægt [g]	255	155
Min. systemhøjde [mm]	97	97
Maks. systemhøjde [mm]	472	232
Materiale	Aluminium	
Diameter [mm]	30	
Maks. kropsvægt [kg]	136	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-04-21

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Røradaptere brukes som byggeelementer i modulære benproteser. De forbinde protesefoten med de proksimale byggeelementene. Adapterkombinasjoner muliggjør kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontalplanet samt innstilling av innover- og utoverrotasjon. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende røradaptere:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 136 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

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

Skadelige miljøforhold

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

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 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

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd på bærende deler

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

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Far for fall på grunn av skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader for hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt del (■), enkelt deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt delssett (●):

Fig.	Pos.	Mengde	Betegnelse	Merkning
-	-	1 (■)	Bruksanvisning	-
-	-	1	Røradapter	-
For røradaptere med 30 mm diameter				
-	-	4 (▲)	Settskrue	506G3=M8x14

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindingene

Fall på grunn av at skruforbindingene brykker eller løsner

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

5.1 Tilpasning av adapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- Spenn ikke fast røret i en skrustikke.
- Røret må kun forkortes med en rørkutter.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fall pga. brudd på bærende deler

- Skyv røret helt inni anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

> **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, rørkutter 719R3, avgrader 718R1, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. Aceton 634A3)

- 1) Bruk rørkutteren til å kappe røret tilsvarende brukerens mål.
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med avgraderen.

5.2 Montering i modulær protese

> **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Forbind tilkoblingskomponenten med røradapteren som beskrevet i tilkoblingskomponentens bruksanvisning.
- 2) Innrett røradapterens justeringskjernemottak distalt i protesen.
- 3) Posisjoner klemspalten på skruedapteren:
Skruedapter: **anterior**
Skruedapter, forskyvbar: **anterior** eller **medial**

Sammenføyning av justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikses med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Prøving:**
Skrue inn settskrueene.
Trek til settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikre settskrueene med Loctite®.
Skrue inn settskrueene.
Skrue først fast settskrueene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).
- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer

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

Justering

Settskrueene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten kan opprettholdes ved utskifting eller demontering. Da må de to settskrueene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- Overhold vedlikeholdsanvisningene.

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

8 Kassing

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

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 tilfattede endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	2R49=AL	2R50=AL
Vekt [g]	255	155
Min. systemhøyde [mm]	97	97
Maks. systemhøyde [mm]	472	232
Materiale	Aluminium	
Diameter [mm]	30	
Maks. kroppsvekt [kg]	136	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-04-21

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Putkiadaptereita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenneosina. Ne yhdistävät proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenneosiin. Adapteriyhdistelmät mahdollistavat hallitut kulma- ja siirtymäasen-

not sagittaali- ja frontaalitasossa sekä sisä- ja ulkorotaation säädöt. Tämä käyttöohje koskee seuraavia putkiadaptereita:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet



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

2.4 Käyttöikä


Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiiviteettitasoa mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.


3 Turvallisuus


3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys


 HUOMIO	Mahdollisia taturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet


 HUOMIO
Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla
Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena
► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.


 HUOMIO
Tuotteen ylikuormitus
Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
► Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").

 HUOMIO
Käyttöön ylitys
Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena
► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").

 HUOMIO
Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa
Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen
► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

 HUOMIO
Tuotteen mekaaniset vauriot
Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena
► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
► Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökuunto.
► Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).


 HUOMAUTUS
Mekaaninen yllirasitus
Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena
► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
► Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).


Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä
Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennus muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti
Seuraavia yksittäisiä osia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisinä (■), yksittäisinä, joita koskee minimilukumäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):


Kuva	Koh- ta	Määrä	Nimi	Koodi
-	-	1 (■)	Käyttöohje	-
-	-	1	Putkiadapteri	-
Putkiadaptereille, joiden läpimita on 30 mm				
-	-	4 (▲)	Kierretappi	506G3=M8x14


5 Saattaminen käyttökuuntoon

 HUOMIO
Puutteellinen kokoonpano tai asennus
Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

 HUOMIO
Ruuviliitosten vääränlainen asennus
Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen
► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
► Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomentteja.
► Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

5.1 Adapterin sovittaminen

 HUOMIO
Putken vääränlainen työstö
Putken vaurioitumisesta aiheutuu kaatuminen
► Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
► Lyhennä putki vain putkileikkurilla.

 HUOMIO
Putken vääränlainen asennus
Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
► Työnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

> Suositellut työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

- 1) Lyhennä pitkiä putkileikkurilla pitolaian mittojen mukaan.
- 2) Poista leikkusuärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

5.2 Modulaarisen proteesin asennus

> Suositellut työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Yhdistä liittämäkomponentti putkiadapteriin siten kuin liittämäkomponentin käyttöohjeessa on selostettu.
- 2) Aseta putkiadapterin naarasadapteri distaalisesti proteesiin.
- 3) Ruuviadapterin kiinnitysoven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**

Pyramidiadapterin/naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Päällesovitus:**
Kierrä kierretapit sisään.
Kivistä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 2) **Lopullinen asennus:**
Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
Kierrä kierretapit sisään.
Kivistä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukka (**15 Nm**).
- 3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko

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

Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierretyt, vierekkäiset kierretapit.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

▲ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Vammat toimintojen noudattamisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvauksen 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 lakisääteisistä laitteista annettun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	2R49=AL	2R50=AL
Paino [g]	255	155
Minimi-järjestelmäkorkuus [mm]	97	97
Maksimi-järjestelmäkorkuus [mm]	472	232
Materiaali	Alumiini	
Läpimitta [mm]	30	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	136	

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-21

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptery rurowe są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one stopę protezową z podzespołami obrębu bliższego. Zestawienia adapterów umożliwiają kontrolowane regulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej jak i ustawienie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy następujących adapterów rurowych:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Możliwość zestawień

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

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 136 kg**wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia	
Mechaniczne wibracje lub uderzenia	
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy	
Kur, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)	

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

	PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
	NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

	PRZESTROGA	<p>Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy</p> <p>Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu</p> <ul style="list-style-type: none"> Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień”. Na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.
--	-------------------	--

	PRZESTROGA	<p>Przeciążenie produktu</p> <p>Upadek wskutek złamania elementów nośnych</p> <ul style="list-style-type: none"> Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania”).
--	-------------------	--

	PRZESTROGA	<p>Przekroczenie okresu użytkowania</p> <p>Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania”).
--	-------------------	--

	PRZESTROGA	<p>Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia</p> <p>Upadek wskutek uszkodzenia produktu</p> <ul style="list-style-type: none"> Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz rozdział „Warunki otoczenia”). W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń. W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzących wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu. W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).
--	-------------------	---

	PRZESTROGA	<p>Mechaniczne uszkodzenie produktu</p> <p>Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy starannie wykonywać prace związane z produktem. Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku. Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale). W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
--	-------------------	---

	NOTYFIKACJA	<p>Przeciążenie mechaniczne</p> <p>Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego</p> <ul style="list-style-type: none"> Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń. Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu. W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
--	--------------------	--

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodziły w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	1 (■)	Instrukcja użytkownika	–
–	–	1	Adapter rurowy	–
Dla adaptera rurowego o średnicy 30 mm				
–	–	4 (▲)	Kolek gwintowany	506G3=M8x14

5 Przygotowanie do użytku

	PRZESTROGA	<p>Błędne osiowanie lub montaż</p> <p>Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy</p> <ul style="list-style-type: none"> Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.
--	-------------------	---

	PRZESTROGA	<p>Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych</p> <p>Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych</p> <ul style="list-style-type: none"> Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint. Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia. Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.
--	-------------------	--

5.1 Dopasowanie adaptera

	PRZESTROGA	<p>Nieprawidłowa obróbka rury</p> <p>Upadek wskutek uszkodzenia rury</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie montować rury w imadle. Rurę skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur.
--	-------------------	--

	PRZESTROGA	<p>Nieprawidłowy montaż rury</p> <p>Upadek wskutek złamania elementów nośnych</p> <ul style="list-style-type: none"> Podczas montażu rurę całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.
--	-------------------	--

> Zalecane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

- 1) Rurę należy skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta za pomocą obcinaka do rur.
- 2) Krawędź cięcia należy wygładzić za pomocą gratownika wewnątrz i na zewnątrz.

5.2 Montaż w protezie modularnej

> Zalecane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Komponenty łączące należy połączyć z adapterem rurowym, jak opisano w instrukcji użytkowania komponentów łączących.
- 2) Element ustalający rdzenia nastawnego adaptera rurowego należy przyporządkować w protezie w obrębie dalszym.

- 3) Należy ustawić szczelinę zaciskową adaptera śrubowego:

Adapter śrubowy: **z przodu**

Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu** lub **w środku**

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego
Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kółków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) **Przybiarka:**

Kółki gwintowane należy wkręcić.

Kółki gwintowane prosimy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

2) **Montaż ostateczny:**

Kółki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

Kółki gwintowane należy wkręcić.

Kółki gwintowane należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić momentem równym (**15 Nm**)

- 3) Kółki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kółki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kółków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Regulacja

Kółki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przybiarki i po ostatecznym wykonaniu protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wkręcić obydwa kółki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

▶ Należy przestrzegać wskazówek odnośnie konserwacji.

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

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I.

Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	2R49=AL	2R50=AL
Ciężar [g]	255	155
Min. wysokość systemowa [mm]	97	97
Maks. wysokość systemowa [mm]	472	232
Materiał	Aluminium	
Średnica [mm]	30	
Maks. ciężar ciała [kg]	136	

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-21

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

1.1 Felépítés és működés

A csőadaptert a modulos lábszár protézisek alkatrészének használjuk. Ezek kőtök ösše a protézislábat a testközeli alkatrészekkel. Az adapter kombinációk a testközépi és a mellső síkban ellenőrzött szögbeállítás és eltölő beállításokat, továbbá belső és külső elfordítás beállítást tesznek lehetővé. Ez a használati utasítás a következő csőadapterre érvényes:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 136 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60° C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig.

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ez a protézisalkatrész az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja A termék törése vagy deformálódása okozta esés. ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek. ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

VIGYÁZAT
A termék túlterhelése Elesés a teherviselő elemek törése miatt ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).

VIGYÁZAT
A használati idő túllépése Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megromlás miatt ▶ Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje ki túl (lásd "A használat időtartama").

VIGYÁZAT
Használat nem megengedett környezeti körülmények mellett Elesés a termék megromlás miatt ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet). ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell. ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétfel merül fel ezzel kapcsolatban. ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, cseré, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

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

ÉRTESÍTÉS
Mechanikus túlterhelés Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás ▶ A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol. ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható. ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, cseré, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során
A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben találhatók, és utánrendelhetők alkat-

részként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
-	-	1 (■)	Használati utasítás	-
-	-	1	Csőadapter	-
A 30 mm átmérőjű csőadapterhez				
-	-	4 (▲)	Hernyócsavar	506G3=M8x14

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

VIGYÁZAT
A csavarkötések hibás összeszerelése A csavarkötések törése vagy megglazulása okozta esés ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani. ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat. ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

5.1 Az adapter illesztése

VIGYÁZAT
A cső hibás megmunkálása A cső megrongálódása okozta esés ▶ A csövet satuba fogatni tilos! ▶ A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

VIGYÁZAT
A cső hibás szerelése A teherviselő elemek törése okozta esés ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

- > **Ajánlott szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3, csősorjázó 718R1, zsírmentes tisztító (pl. 634A3 aceton)
- 1) A csövet a csővágóval vágja le a paciens testméretéhez igazítva.
 - 2) A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

5.2 A moduláris protézis szerelése

- > **Ajánlott szerszámok és anyagok:**
710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®
- 1) Kösse össze a csatlakozó alkatrészt a csőadapterrel, ahogyan a csatlakozó alkatrész használati utasítása leírja.
 - 2) A csőadapter szabályozómag tokmányát a protézisbe a testtől távol helyezze el.
 - 3) A csőadapter szorító hasítékát igazítsa be:
Csavaradapter: **a test előtt**
Csavaradapter, eltolható: **a test előtt** vagy **középen**

A beigazítómag összekötése az beigazító gyűrűvel

A szabályozómagot az adaptergyűrű metenes csapjaival kell rögzíteni.

- > **A szükséges szerszámok és anyagok:**
710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®
- 1) **Póba:**
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg.
 - 2) **Végleges felszerelés:**
Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal ideiglenesen (**10 Nm-rel**), majd (**15 Nm-rel**) húzza meg
 - 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedőkre (lásd a kiválasztott táblázat).

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához	
Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához	
Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Beigazítás

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

Csere és szétszerelés

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

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülés és a termék rongálódása a működés megváltozása vagy -vesztése miatt

- ▶ Tartsa be a gondozási tanácsokat.

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

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmem kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

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

9.3 Garancia

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

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

10 Műszaki adatok

Megjelölés	2R49=AL	2R50=AL
Súly [g]	255	155
Legkisebb rendszermagasság [mm]	97	97
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	472	232
Anyaga	Alumínium	
Átmérő [mm]	30	

Megjelölés	2R49=AL	2R50=AL
Legnagyobb testsúly [kg]	136	

Česky

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-21

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

1.1 Konstrukce a funkce

Trubkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy pro modulární protézy dolních končetin. Spojují protézové chodidlo s proximálními komponenty. Kombinace adaptéru umožňují provádět kontrolované nastavení úhlu a stranové posunutí adaptéru ve sagitální a frontální rovině a také nastavení vnitřní a zevní rotace. Tento návod k použití platí pro následující trubkové adaptéry:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygrokopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

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

▲ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

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

▲ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

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

▲ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte produkt nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

! POZORNĚ!

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1 (■)	Návod k použití	-
-	-	1	Trubkový adaptér	-
Pro trubkový adaptér o průměru 30 mm				
-	-	4 (▲)	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

5 Příprava k použití

▲ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

▲ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolání šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.

- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.

- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

5.1 Přizpůsobení adaptéru

▲ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínějte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

▲ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protězy.

> Doporučené nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3, odhrotovač trubek 718R1, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3)

- 1) Zkrajte řezačkou trubku podle měř. pacienta.
- 2) V místě řezu odstraňte otěpy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

5.2 Montáž v modulární protěze

> Doporučené nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Spojte přípojovací komponenty s trubkovým adaptérem, jak je popsáno v návodu k použití přípojovacího komponentu.
- 2) Adjustační jádro trubkového adaptéru uspořádejte v protěze distálně.
- 3) Vyrovnějte upínací otvor šroubovacího adaptéru:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Zkouška:**
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
- 2) **Definitivní montáž:**
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**)
- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

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

Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protězy provést statickou korekturu protězy.

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižší zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Čištění

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

7 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte pokyny pro údržbu.

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

8 Likvidace

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

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označení	2R49=AL	2R50=AL
Hmotnost [g]	255	155
Min. systémová výška [mm]	97	97
Max. systémová výška [mm]	472	232
Materiál	Hliník	
Průměr [mm]	30	
Max. tělesná hmotnost [kg]	136	

1 Description of the product

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-04-21

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele tubulare sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează laba protetică cu componentele constructive proximale. Combinațiile adaptoarelor permit ajustări controlate ale unghiurilor și translației în plan frontal și sagital, precum și reglarea rotației interne și externe. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor adaptoare tubulare:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Posibilități de combinare

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

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare, în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

INDICAȚIE Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

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

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

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

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

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

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

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

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

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

INDICAȚIE**Suprasolicitare mecanică**

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1 (■)	Instrucțiuni de utilizare	-
-	-	1	Adaptor tubular	--
Pentru adaptor tubular cu diametrul exterior 30 mm				
-	-	4 (▲)	Știft filetat	506G3=M8x14

5 Stabilirea capacității de utilizare**⚠ ATENȚIE****Aliniere sau asamblare eronată**

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE**Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi**

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

5.1 Ajustarea adaptorului**⚠ ATENȚIE****Prelucrarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menhină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare folosind numai dispozitivul de tăiat tuburi.

⚠ ATENȚIE**Montarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ▶ Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la punctul-limită.

> Instrumente și materiale recomandate:

Cheie dinamometrică 710D4, dispozitivul pentru tăiat tuburi 719R3, freza pentru debavurat tuburi 718R1, soluție de curățat degresantă (de ex. acetona 634A3)

- 1) Scurtați tubul în funcție de înălțimea pacientului cu ajutorul dispozitivului de tăiat tuburi.
- 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi.

5.2 Montarea în proteza modulară**> Instrumente și materiale recomandate:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Cuplați componentele de racordare cu adaptorul tubular, așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale componentelor de racordare.
- 2) Poziționați distal locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular în proteză.
- 3) Aliniați fanta de prindere a unui adaptor cu șuruburi:
Adaptor cu șuruburi: **anterior**
Adaptor glisant cu șuruburi, glisant: **anterior sau medial**

Îmbinarea miezului de ajustare și locașului pentru miezul de ajustare

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

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Proba:**
Înșurubați știfturile filetate.
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 2) **Montaj definitiv:**
Fixați știfturile filetate cu Loctite®.
Înșurubați știfturile filetate.
Efectuați prestrângerea știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și strângerea (**15 Nm**)
- 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

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

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înlocuire și demontare

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Curățare

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

7 Întreținere**⚠ ATENȚIE****Nerespectarea indicațiilor de întreținere**

Răniri din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați indicațiile de întreținere.

▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.

▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.

▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoier menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea

prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție. Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	2R49=AL	2R50=AL
Greutate [g]	255	155
Înălțimea min. a sistemului [mm]	97	97
Înălțimea max. a sistemului [mm]	472	232
Material	Aluminiu	
Diametru [mm]	30	
Greutatea corporală max. [kg]	136	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-04-21

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Cijevni prilagodnici primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Kombinacije prilagodnika omogućuju kontrolirano namještanje kuta i translacije u sagitalnoj i frontalnoj ravni kao i namještanje unutarne i vanjske rotacije. Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće cijevne prilagodnike:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Pršina, pijesak, jaka higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguću opasnost od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

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



Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).



Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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



Mehaničko preopterećenje

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1 (■)	upute za uporabu	–
–	–	1	cijevni prilagodnik	–
Za cijevni prilagodnik promjera 30 mm				
–	–	4 (▲)	zatic s navojem	506G3=M8x14

5 Uspostavljanje uporabljivosti

▲ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

- Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

▲ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Pridržavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

5.1 Prilagodba prilagodnika

▲ OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi.

▲ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

> Preporučeni alat i materijali:

momentni ključ 710D4, alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3)

- 1) Cijev alatom za rezanje cijevi skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
- 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine.

5.2 Montaža u modularnu protezu

> Preporučeni alat i materijali:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Spojite priključnu komponentu s cijevnim prilagodnikom prema uputama za uporabu priključne komponente.
- 2) Prihvata jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika usmjerite distalno u protezi.
- 3) Izravajte preoz vijčanog prilagodnika:
 - Vijčani prilagodnik: **anteriorno**
 - Vijčani prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

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

> Potreban alat i materijal:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) Proba:

Uvijte zaticke s navojem.

Zaticke s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

2) Konačna montaža:

Zaticke s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.

Uvijte zaticke s navojem.

Zaticke s navojem najprije pripremljeno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

- 3) Zaticke s navojem koji previše strše ili su pređuboko uvrtni zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Namještanje

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

Zamjena i demontaža

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

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

▲ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

- Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda
- ▶ Pridržavajte se napomena za održavanje.

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.

- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	2R49=AL	2R50=AL
Težina [g]	255	155
Min. visina sustava [mm]	97	97
Maks. visina sustava [mm]	472	232
Materijal	aluminij	
Promjer [mm]	30	
Maks. tjelesna težina [kg]	136	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-04-21

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

1.1 Sestava in funkcija

Cevni adapterji se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Skupaj s cevničnim adapterjem povezujejo protezno nogo s proksimalnimi sklopi. Kombinacije adapterjev omogočajo nadzorovano prestavljanje kotov in translacij v sagitalni in frontalni ravni ter nastavitve notranje in zunanje rotacije. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje cevne adapterje:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do najv. 136 kg.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline


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


2.4 Življenjska doba

To komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR**

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

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

 **POZOR**

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

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

 **POZOR**

Prekoračitev življenjske dobe

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

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

 **POZOR**

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

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

 **POZOR**

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

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

 **OBVESTILO**

Mehanska preobremenitev

Omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1 (■)	Navodila za uporabo	-
-	-	1	Cevni adapter	-
Za cevni adapter s premerom 30 mm				
-	-	4 (▲)	Navojni zatič	506G3=M8x14

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

 **POZOR**

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR**Pomanjkljiva montaža navojnih povezav**

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

5.1 Prilagoditev adapterja**⚠ POZOR****Nepravilna obdelava cevi**

Padec zaradi poškodb na cevi

- ▶ Cevi ne vpenjajte v primež.
- ▶ Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi.

⚠ POZOR**Nepravilna montaža cevi**

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del prosteže.

> Priporočeno orodje in materiali:

momentni ključ 710D4, rezalnik za cevi 719R3, strgalnik cevi 718R1, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

- 1) Cev je treba z rezalnikom za cevi skrajšati glede na mere bolnika.
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

5.2 Montiranje modularne prosteže**> Priporočeno orodje in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Priključne komponente povežite s cevnim adapterjem, kot je opisano v navodilih za uporabo priključne komponente.
- 2) Sprejem nastavitvenega jedra cevne adapterja v protezi razvrstite distalno.
- 3) Naravnava navojnega adapterja vpenjalne zareze: Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsnici: **anteriorno** ali **medialno**

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

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

> Potrebna orodja in materiali:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Pomerjanje:**
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).
- 2) **Končna montaža:**
Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in (**15 Nm**).
- 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče

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

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo prosteže.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj prostežne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.

- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje**⚠ POZOR****Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje**

Poškodbe zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje.
- ▶ Sestavne dele prosteže pregledajte po prvih 30 dneh uporabe.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščenno prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	2R49=AL	2R50=AL
Teža [g]	255	155
Min. sistemska višina [mm]	97	97
Maks. sistemska višina [mm]	472	232
Material	Aluminij	
Premer [mm]	30	
Najv. telesna teža [kg]	136	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-04-21

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Rúrkové adaptéry sa používajú ako konštrukčné prvky pre modulárne protézy nôh. Tieto spájajú protézu chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Kombinácie adaptérov umožňujú kontrolované prestavenia uhlov a translácií v sagitálnej a frontálnej úrovni, ako aj nastavenie vnútornej a vonkajšej rotácie. Tento návod na použitie platí pre nasledovné rúrkové adaptéry:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg.**

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento komponent protézy je podľa normy ISO 10328 výrobcom odkúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR
Nepovolená kombinácia komponentov protézy
Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku
► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

POZOR
Nadmerné zaťaženie výrobku
Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov
► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

POZOR
Prekročenie doby používania
Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku
► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).

POZOR
Použitie za nepovolených podmienok okolia
Pád v dôsledku poškodenia výrobku
► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Priznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznamy 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

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1 (■)	Návod na použitie	-
-	-	1	Rúrkový adaptér	-
Pre rúrkový adaptér s priemerom 30 mm				
-	-	4 (▲)	Kolík so závitom	506G3=M8x14

5 Spreádzzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dlčky.

5.1 Prispôbenie adaptéra

POZOR

Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre

- Rúru neupínajte do zveráka.
- Rúru skracujte iba pomocou odrezávača rúr.

POZOR

Nesprávna montáž rúry

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Počas montáže rúru úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protézy.

> Odporúčané náradie a materiály:

momentový kľúč 710D4, odrezávač rúr 719R3, odhrotovač rúr 718R1, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)

- 1) Rúru skráťte podľa rozmerov pacienta pomocou odrezávača rúr.

- 2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr.

5.2 Montáž do modúlárnej protézy

> Odporúčané náradie a materiály:

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Pripojovacie komponenty spojte s rúrkovým adaptérom, ako je to opísané v návode na používanie pripojovacích komponentov.
- 2) Uchytenie nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra umiestnite v protéze distálne.
- 3) Vyrovnanie zvieracej štrbiny skrutkovacieho adaptéra:
Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> Potrebne náradie a materiály:

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) Skúšanie:

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (10 Nm).

2) Konečná montáž:

Kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite®.

Zatočte kolíky so závitom.

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

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

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

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

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

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

7 Údržba

⚠ POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte pokyny na údržbu.

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

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené ne-

dodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

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

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	2R49=AL	2R50=AL
Hmotnosť [g]	255	155
Min. systémová výška [mm]	97	97
Max. systémová výška [mm]	472	232
Materiál	Hliník	
Priemer [mm]	30	
Max. telesná hmotnosť [kg]	136	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-04-21

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

1.1 Конструкция и функция

Тръбните адаптори се използват като конструктивни елементи за модулни протези за крака. Те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Комбинациите от адаптори позволяват контролирано регулиране на гъла и транслагация в сагиталната и фронталната равнина, както и настройка на вътрешната и външната ротация. Тази инструкция за употреба се отнася за следните тръбни адаптори:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Разрешен до макс. 136 кг телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

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

2.4 Срок на употреба

Този компонент на протезата е тестван от производителя с 3 милиона цикли на натоварване съгласно ISO 10328. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 3 до 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	Недопустима комбинация на компоненти на протезата Падане поради счупване или деформация на продукта ► Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“. ► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.
-------------------	--

⚠ ВНИМАНИЕ	Претоварване на продукта Падане поради счупване на носещи части ► Поставете компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).
-------------------	--

⚠ ВНИМАНИЕ	Надвисяване на времето за използване Падане поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта ► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
-------------------	--

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

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

УКАЗАНИЕ	Механично претоварване Ограничения на функциите поради механично увреждане ► Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване. ► Не използвайте продукта при ограничения на функциите. ► При необходимост се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя 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 ко-

мпонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
–	–	1 (■)	Инструкция за употреба	–
–	–	1	Тръбен адаптор	–
За тръбни адаптори с диаметър 30 мм				
–	–	4 (▲)	Щифт с резба	506G3=M8x14

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ	Грешна центровка или монтаж Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата ► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.
-------------------	---

⚠ ВНИМАНИЕ	Неправилен монтаж на винтовите съединения Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения ► Почиствайте резбите преди всеки монтаж. ► Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа. ► Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.
-------------------	--

5.1 Напасване на адаптора

⚠ ВНИМАНИЕ	Грешна обработка на тръбата Падане поради увреждане на тръбата ► Не стягайте тръбата в менгеме. ► Скъсявайте тръбата само с резач за тръби.
-------------------	---

⚠ ВНИМАНИЕ	Грешен монтаж на тръбата Падане поради счупване на носещи части ► При монтажа вкарайте тръбата изцяло докрай в предвидения за цела компонент на протезата.
-------------------	---

> Препоръчителни инструменти и материали:

Динамометричен ключ 710D4, резач за тръби 719R3, приспособление за почистване на ръбовете на тръбите 718R1, почистващ машинилен препарат (напр. ацетон 634A3)

- 1) Скъсете тръбата с резача за тръби според размерите на пациента.
- 2) Почистете срязаните ръбове отвътре и отвън с помощта на приспособлението за почистване на ръбовете на тръбите.

5.2 Монтаж в модулната протеза

> Препоръчителни инструменти и материали:

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Свържете тръбния адаптор и свързващия компонент съгласно описанието в инструкцията за употреба на свързващия компонент.
- 2) Разположете пирамидалния приемник на тръбния адаптор дистално в протезата.
- 3) Подравняване на затегателния жлеб на адаптор със завинтване:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгач: **антериорно** или **медиално**

Свързване на адаптора с пирамида и пирамидалния приемник

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

> **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

1) **Проба:**

Завийте щифтовете с резба.

Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).

2) **Окончателен монтаж:**

Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.

Завийте щифтовете с резба.

Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).

3) **Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).**

Таблица за избор на щифтове с резба

Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

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

7 Поддръжка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Наранявания поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте указанията за поддръжка.

▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.

▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

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

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

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

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

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

10 Технически данни

Референтен номер	2R49=AL	2R50=AL
Тегло [г]	255	155
Мин. височина на системата [мм]	97	97
Макс. височина на системата [мм]	472	232
Материал	Алуминий	
Диаметър [мм]	30	
Макс. телесно тегло [кг]	136	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirilmenin tarihi: 2015-04-21

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Boru adaptörleri modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Bunlar protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Adaptör kombinasyonları sagittal ve frontal düzlemde kontrollü açı ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki boru adaptörü için geçerlidir:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 136 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yüklemeye periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma 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****Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilmeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT**Ürünün aşırı zorlanması**

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

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

⚠ DİKKAT**Kullanım süresinin aşılması**

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

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

⚠ DİKKAT**Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

DUYURU**Mekanik aşırı yüklenme**

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1 (■)	Kullanım kılavuzu	-
-	-	1	Boru adaptörü	-
30 mm çapa sahip boru adaptörü				
-	-	4 (▲)	Ayar vidası	506G3=M8x14

5 Kullanabilirliğin yapımı**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**Vida bağlantılarının hatalı montajı**

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ▶ Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ▶ Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğunun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptörün uyarlanması**⚠ DİKKAT****Borunun yanlış işlenmesi**

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneye sıkıştırmayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısıltınız.

⚠ DİKKAT**Borunun yanlış monte edilmesi**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

> Önerilen alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, boru kesme aleti 719R3, boru çapak alma aleti 718R1, yağılardan arındırarak temizleyici (örn. Aseton 634A3)

- 1) Boruyu, hastanın ölçülerine göre boru kesme aleti ile kısıltınız.
- 2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

5.2 Modüler proteze monte etme**> Önerilen alet ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Bağlantı parçasını boru adaptörü ile kullanma talimatında açıklandığı gibi bağlayınız.
- 2) Boru adaptörünün ayar çekirdeği yuvasını protezde distal olarak düzenleyiniz.
- 3) Vidalama adaptörünün kıskaç yanğını doğrultma: Vidalama adaptörü: **anterior**
Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Prova:**
Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
- 2) **Kesin montaj:**
Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**)
- 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Αyarlamα

Ayar gοbεgi baēlantısının diēli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik dēzeltmelerin yapılmasını saēlar.

Deēiētirme ve sōkme iēlemi

Protez bileēlerinin ayarlı konumu deēiētirme veya sōkme sırasında kalabilir. Bunun için en derin ēekilde vidalanmış yan yana duran iki diēli pim sōkūlmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ūrün nemli,yumuēak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ūrün yumuēak bir bez ile kurlanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

▲ ΔΙΚΚΑΤ

Βακım uyarılarına uymama durumu

Fonksiyon deēiēiēliēi veya kaybı ayrıca Ūrūnūn hasar gōrmesii nede-niyle yarananlmar

- Βακım uyarılarını dikkate alınız.

- Protez parçaları ilk 30 gūnlūk kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tūm protez normal konsūltasyon sırasında aēinma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik gūvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu Ūrūn her yerde ayrıştırılmamış evsel çōplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ūlkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha iēlemleri sonucunda çevre ve saēlık aēısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme,toplama ve imha yōntemleri konusunda kullanım ūlkesinin yetkili makamlarının kurallarını lūtfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

Tūm yasal şartlar ilgili kullanıcı ūlkenin yasal koēullarına tabiidir ve buna uygun ēekilde farklılık gōsterebilir.

9.1 Sorumluluk

Ūretici, Ūrūn eēer bu dokūmanda aēıklanan aēıklama ve talimatlara uygun bir ēekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokūmanın dikkate alınmamasından, ūzellikle usulüne uygun kullanılmayan ve Ūrūnde izin verilmeden deēiēikliklerden kaynaklanan hasarlardan ūretici hiēbir sorumluluk yūklenmez.

9.2 CE-Uygunluk aēıklaması

Bu Ūrūn 93/42/EWG Avrupa yōnetmeliklerine gōre medikal Ūrūn taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e gōre Ūrūn sınıf 1 olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk aēıklaması bu nedenle ūretici tarafından kendi sorumluluēunda yōnetmelik ek VII'e gōre bildirilir.

9.3 Garanti

Ūretici Ūrūn için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, ūretim veya yapım hatalarından kaynaklandıēi belgelenilindiēinde ve bu eksiklikler ūreticinin sorumlu tutulabileceēi garanti sūresi iēerisinde belgelendiēinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı aēıklamaları ūreticinin yetkili daēitim ēirketi aēıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ūrūn kodu	2R49=AL	2R50=AL
Aēırlık [g]	255	155
Minimum sistem yūkseklēi (mm)	97	97
Maksimum sistem yūkseklēi (mm)	472	232
Malzeme	Alūminyum	
Çap [mm]	30	
Maks. vūcut aēırlıēi [kg]	136	

1 Periyografēi prōiōntos

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-21

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς σωλήνα χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν το προθητικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Οι συνδυασμοί προσαρμογών επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις κλίσης και παράλληλης μετατόπισης σε οβελιαίο και μεταποιαίο επίπεδο, καθώς και ρύθμιση της έσω και έξω περιστροφής. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους προσαρμογείς σωλήνα:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ίδρωτας, άμμος, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, ήχος, έντονα υδροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το προθητικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του αθλητού.

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

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ
Ακατάλληλος συνδυασμός προθητικών εξαρτημάτων
Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος
► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθητικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθητικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ
Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος
Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής
► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΕΙΔΙΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέριμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σε μεμονωμένους εξαρτημάτων (●):

Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Ονομασία	Κωδικός
-	-	1 (■)	οδηγίες χρήσης	-
-	-	1	προσαρμογέας σωλήνα	-
Για προσαρμογέα σωλήνα με διάμετρο 30 mm				
-	-	4 (▲)	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

5.1 Προσαρμογή του προσαρμογέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

> Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3)

- 1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη σωλήνων.
- 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων.

5.2 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Συνδέστε το συνδετικό εξάρτημα με τον προσαρμογέα σωλήνα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συνδετικού εξαρτήματος.
- 2) Διευθετήστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα σωλήνα στην άνω πλευρά της πρόθεσης.
- 3) Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιγξης ενός βιδωτού προσαρμογέα:
Βιδώστε προσαρμογέας: **μπροστά**
Βιδώστε προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

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

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Δοκιμή:**
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:**
Αφαιλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμιζόμενη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

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

7 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέχετε τις υποδείξεις συντήρησης.

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

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

9.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	2R49=AL	2R50=AL
Βάρος [g]	255	155
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97	97
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	472	232

Κωδικός	2R49=AL	2R50=AL
Υλικό	αλουμίνιο	
Διάμετρος [mm]	30	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	136	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-21

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

1.1 Конструкция и функции

Несущие модули используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Комбинирование модулей позволяет обеспечить контролируемые угловые и трансляционные перемещения на сагиттальном и фронтальном уровне, а также настройку вращения вовнутрь и наружу. Данное руководство по применению применимо к несущим модулям следующего типа:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 136 кг.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагруженных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 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

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством,

предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
-	-	1 (■)	Руководство по применению	-
-	-	1	Несущий модуль	-
Для несущего модуля диаметром 30 мм				
-	-	4 (▲)	Нарезная шпилька	506G3=M8x14

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

5.1 Подгонка РСУ

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

> Рекомендуемые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (напр., ацетон 634A3)

- 1) Трубку следует укоротить с помощью трубореза в соответствии с размерами пациента.
- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

5.2 Установка в модульный протез

> Рекомендуемые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Соединить соединительные компоненты с несущим модулем, как описано в руководстве по применению соединительных компонентов.
- 2) Гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля расположить в дистальной части протеза.
- 3) Выворнять зажимной паз винтового модуля:
Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной или медиальной плоскости**

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

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

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, Loctite® 636K13

1) Примерка:

Вкрутить нарезные шпильки.

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (10 Нм).

2) Окончательный монтаж:

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.

Вкрутить нарезные шпильки.

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (10 Нм), затем прочно затянуть (15 Нм)

3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

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

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.

2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.

3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Травмирование в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

▶ Соблюдайте указания по техническому обслуживанию.

▶ Через первые 30 дней использования следует произвести 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

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Артикул	2R49=AL	2R50=AL
Вес [г]	255	155
Мин. системная высота [мм]	97	97
Макс. системная высота [мм]	472	232
Материал	Алюминий	
Диаметр [мм]	30	
Макс. вес тела [кг]	136	

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-04-21

▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。

▶ 注意安全须知, 以免受伤或产品受损。

▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。

▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

腿管作为腿部模块式假肢系统的组件应用。它们将脚筒近端组件连接。连接件组合使得矢状面和额状面上的角度和传动比能够得到有效调整, 并且能够对内旋和外旋进行设置。本使用说明适用于下列腿管:

- 2R49=AL, 2R50=AL

1.2 组合方式

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

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为 136 kg。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 °C 至 +60 °C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %, 无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗水、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)

2.4 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求, 其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心
不允许的假肢组件组合方式
产品折断或变形造成跌倒
▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心
产品过度负载
支撑件折断造成跌倒
▶ 应依据运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

小心
超出使用期限
功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒
▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。

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

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

注意
机械过载
由于机械过载造成功能受限
▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

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

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

图	位置	数量	名称	标识
-	-	1 (■)	使用说明书	-
-	-	1	腿管	-
用于 30 mm 直径的腿管				
-	-	4 (▲)	螺钉销钉	506G3=M8x 14

5 使用准备

小心
错误的对线和组装
假肢组件损坏造成跌倒受伤
▶ 请务必注意对线和组装须知。

小心
管接头安装错误
由于管接头处折断或松脱造成跌倒
▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
▶ 请务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

5.1 转接件的调整

小心
管件的错误加工
管件受损导致跌倒
▶ 严禁使用台钳夹住管件！
▶ 仅可使用切管机调节管件长度。

小心
管件错误安装
支撑件折断造成跌倒
▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

- > **建议使用的工具和材料：**
扭矩扳手 710D4，切管机 719R3，管件去毛刺机 718R1，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）
- 1) 根据患者的尺寸使用切管机切割管件。
- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

5.2 模块式假肢内的安装

- > **建议使用的工具和材料：**
扭矩扳手 710D4，Loctite® 636K13
- 1) 按照连接组件使用说明书中的描述，将连接组件同腿管相连。
- 2) 将腿管的可调四棱台支架在假肢中远端布置。
- 3) 螺钉连接件的夹槽对齐：
螺钉连接件：前方
螺钉连接件，可推移：前方或中间

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺钉销钉与其固定。

> 所需工具和材料：

- 扭矩扳手 710D4，Loctite® 636K13
- 1) **试安装：**
将螺钉销钉旋入。
使用扭矩扳手拧紧螺钉销钉（10 Nm）。
- 2) **最终安装：**
使用Loctite® 螺纹粘合剂固定螺钉销钉。
将螺钉销钉旋入。
将螺钉销钉使用扭矩扳手预拧紧（10 Nm）后再完全拧紧（15 Nm）。
- 3) 旋出过多或旋入过深的螺钉销钉应替换为匹配的螺钉销钉（参见选择列表）。

螺钉销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X 12-V	12
506G3=M8X 14	14
506G3=M8X 16	16

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺钉销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设置位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺钉销钉旋出。

6 清洁

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

7 维护

小心
违反维护注意事项
由于功能变化或丧失导致受伤或产品损伤

▶ **请遵守维护注意事项**

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

8 废弃处理

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

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文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

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

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。 保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。 请向制造商下属的相应经销商机构询问有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	2R49=AL	2R50=AL
重量[g]	255	155
最低系统高度[mm]	97	97
最高系统高度[mm]	472	232
材料	铝	
直径[mm]	30	
最大体重[kg]	136	

1 제품 설명

한국어

정보
마지막 업데이트 날짜: 2015-04-21
▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

튜브 어댑터는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 튜브 어댑터는 의족을 근위 부품과 연결합니다. 어댑터 조합을 통해 시상면과 전액면에서 의도적인 각도 조정과 직선 움직임 조정 및 내부와 외부 회전 설정을 할 수 있습니다. 이 사용 설명서는 다음 튜브 어댑터에 적용됩니다.
2R49=AL, 2R50=AL

1.2 조합 방법

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

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 136kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

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

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 땀수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 의지 구성요소는 ISO 10328에 따라 제조사가 3백만 회의 부하 주기로 검사를 했습니다. 이 횟수는 환자의 활동성 등급에 따라 3-5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

△ 주의
의지 부품의 허용되지 않는 조합
제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상
▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

△ 주의
제품에 가해진 과도한 하중
지지 부품의 파손으로 인한 낙상
▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

△ 주의
사용기간 초과
제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상
▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).

△ 주의
허용되지 않는 주변 조건에서 사용
제품의 손상으로 인한 낙상
▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

△ 주의
제품의 기계적 손상
기능 변경 또는 상실로 인한 부상
▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의 사항
기계적 과부하
기계적 손상에 의한 기능 제한
▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

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

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1 (■)	사용 설명서	-
-	-	1	튜브 어댑터	-
30 mm 직경의 튜브 어댑터용				
-	-	4 (▲)	설정 나사	506G3=M8x14

5 제품의 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

△ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.

- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.

- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조정

△ 주의

튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.

- ▶ 튜브 절단기만 튜브의 길이를 줄이십시오.

△ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 인으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

> 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, 튜브 절단기 719R3, 튜브 연마기 718R1, 그리스 제거용 세척제(예: 아세톤 634A3)

- 1) 환자의 치수에 맞게 튜브 절단기로 튜브를 자르십시오.
- 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

5.2 모듈식 의지에서 조립

> 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) 연결 부품의 사용 설명서에 설명된 대로 튜브 어댑터와 연결 부품을 연결합니다.
- 2) 튜브 어댑터의 조정 코어 마운트를 의지 원위에 배치합니다.
- 3) 나사형 어댑터 고정 슬롯의 방향:
나사형 어댑터: **앞**
나사형 어댑터, 슬라이딩식: **앞 또는 가운데**

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **테스트:**
설정 나사를 돌려 넣으십시오.
설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
- 2) **최종 조립:**
설정 나사를 Loctite®로 고정합니다.
설정 나사를 돌려 넣으십시오.
설정 나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).
- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 앞맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표

표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

조정

최종 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

△ 주의

정비 지침의 위반

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상

- ▶ 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 의지 부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.

- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하지는 보증에 포함됩니다. 보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	2R49=AL	2R50=AL
중량[g]	255	155
최소 시스템 높이 [mm]	97	97
최대 시스템 높이 [mm]	472	232
재료	알루미늄	
직경[mm]	30	
최대 체중[kg]	136	



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

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