

## 4R44=L, 4R50

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4	<b>CS</b> Návod k použití.....	50
<b>EN</b> Instructions for use .....	7	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	53
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	11	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	57
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	15	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	61
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	18	<b>SK</b> Návod na používanie .....	64
<b>PT</b> Manual de utilização.....	22	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	67
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	25	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	71
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	29	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	75
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	33	<b>RU</b> Руководство по применению .....	78
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	36	<b>JA</b> 取扱説明書.....	82
<b>FI</b> Käyttöohje.....	39	<b>ZH</b> 使用说明书.....	86
<b>PL</b> Instrukcja użytkownika.....	43	<b>KO</b> 사용 설명서.....	89
<b>HU</b> Használati utasítás .....	46		



1



2



3



# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-07

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

## 1.1 Konstruktion und Funktion

Die Adapter 4R44=L und 4R50 dienen als Verbindungselemente in Modular-Beinprothesen. Sie erlauben einen Längenausgleich und eine Rotationsjustierung. Der Adapter 4R44=L ist eine Justierkernaufnahme mit Außengewinde, der Adapter 4R50 ist ein Justierkern mit Innengewinde.

## 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

- Der Adapter 4R44=L kann entweder mit einem Eingussanker oder mit dem Adapter 4R50 verbunden werden.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

## 2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

## 2.3 Umgebungsbedingungen

### Lagerung und Transport

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

### Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

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


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

## 2.4 Lebensdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

## Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

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

## Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

## 4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–

Für 4R44=L

Menge	Benennung	Kennzeichen
4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
<b>Für 4R50</b>		
1	Zylinderschraube	501Z2=M6x20

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### VORSICHT

#### Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

## 5.1 Anpassen des Adapters

Der Gewindeanschluss des Adapters 4R44=L wird den Maßen des Patienten entsprechend gekürzt. Der Adapter kann mit einer Metallsäge oder an einer Drehmaschine gekürzt werden.

- 1) Den Adapter so einspannen, dass das zu verwendende Gewinde unbeschädigt bleibt (Mindesteinschraubtiefe: **8 mm** für Ein-gussanker, **11 mm** für 4R50).
- 2) **HINWEIS! Den Adapter rechtwinklig zur Längsachse kürzen.** Das Gewinde des Adapters kürzen.
- 3) Die Schnittkante entgraten ohne eine Fase an das Gewinde zu schleifen.

## 5.2 In Modularprothese montieren

Der Adapter 4R44=L wird nach dem Kürzen entweder in das Gewinde eines Eingussankers eingeschraubt oder mit dem Adapter 4R50 verbunden. Anschließend werden die weiteren Prothesenkomponenten montiert.

### 4R44=L mit Eingussanker

- > **Empfohlenes Werkzeug:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Den Adapter vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.
  - 2) Den Adapter zur Ausrichtung **maximal 1/4 Umdrehung** aus dem Gewinde herausschrauben.
  - 3) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit Loctite® sichern und anziehen, wie in der Gebrauchsanweisung des Eingussankers beschrieben.

### 4R44=L mit 4R50

- > **Empfohlenes Werkzeug:** Drehmomentschlüssel 710D20
- 1) Die Justierkernaufnahme des Adapters 4R44=L nach distal ausrichten.
  - 2) Den Adapter 4R50 vollständig auf das Gewinde des Adapters 4R44=L aufschrauben.
  - 3) Den Adapter zur Ausrichtung **maximal 1/4 Umdrehung** aus dem Gewinde herausschrauben.
  - 4) Die Gewindeklemmung nach anterior ausrichten und die Zylinderschraube anziehen (Anzugsmoment: **13 Nm**).

### Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 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 Auswahltablelle).

**Auswahltablelle 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

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

## 8 Entsorgung

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

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

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

### 9.3 Garantie

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

## 10 Technische Daten

<b>Kennzeichen</b>	<b>4R44=L</b>	<b>4R50</b>
<b>Gewicht [g]</b>	210	70
<b>Systemhöhe [mm]</b>	min. 31 bis max. 91	-1
<b>Einbauhöhe [mm]</b>	min. 22	17
<b>Gesamthöhe [mm]</b>	87	–
<b>Material</b>	Edelstahl, rostfrei	Titan
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	150	

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-06-07

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

### 1.1 Construction and Function

The 4R44=L and 4R50 adapters serve as connecting elements in modular lower limb prostheses. They permit length compensation and rotation adjustment. The 4R44=L adapter is a pyramid receiver with exterior thread, the 4R50 adapter is a pyramid adapter with interior thread.

## 1.2 Combination possibilities

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

- The 4R44=L adapter can either be connected to a lamination anchor or with the 4R50 adapter.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

### 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

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

#### Allowable environmental conditions

**Temperature range:**  $-10\text{ °C}$  to  $+45\text{ °C}$  ( $14\text{ °F}$  to  $113\text{ °F}$ )

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

#### Unacceptable environmental conditions

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


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


### 2.4 Lifetime

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION!**

#### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 8).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).



### Signs of changes in or loss of functionality during use

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

## 4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Adapter	–
<b>For 4R44=L</b>		
4	Set screw	506G3=M8x12-V
<b>For 4R50</b>		
1	Cap screw	501Z2=M6x20

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### CAUTION

#### Improper assembly of the screw connections

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

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

## 5.1 Adjusting the adapter

The threaded connector of the 4R44=L adapter is shortened according to the patient measurements. A metal saw or lathe can be used to shorten the adapter.

- 1) Clamp the adapter so that the thread being used remains undamaged (minimum thread depth: **8 mm** for lamination anchor, **11 mm** for 4R50).
- 2) **NOTICE! Shorten the adapter at right angles to the longitudinal axis.**  
Shorten the thread of the adapter.
- 3) Deburr the cut edge without grinding a bevel on the thread.

## 5.2 Installation in the modular prosthesis

After shortening, the 4R44=L adapter is either screwed into the thread of a lamination anchor or connected to the 4R50 adapter. Then the remaining prosthesis components are assembled.

### 4R44=L with lamination anchor

> **Recommended tools:** 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Screw the adapter completely into the thread of the lamination anchor.
- 2) The adapter may be unscrewed by a **maximum of 1/4 turn** out of the thread in order to align it.
- 3) Secure the cap screw of the threaded clamping using Loctite® as described in the lamination anchor instructions for use.

### 4R44=L with 4R50

> **Recommended tools:** 710D20 torque wrench

- 1) Align the pyramid receiver of the 4R44=L adapter distally.
- 2) Fully screw the 4R50 adapter onto the thread of the 4R44=L adapter.
- 3) The adapter may be unscrewed by a **maximum of 1/4 turn** out of the thread in order to align it.
- 4) Align the threaded clamping to the anterior and tighten the cap screw (torque value: **13 Nm**).

## Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241

### 1) Fitting:

Screw in the set screws.

Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

### 2) Definitive assembly:

Secure the set screws with Loctite.

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 are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

**Selection table for set screws**

Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## Alignment

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

## Replacement and disassembly

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

## 6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.

- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 7 Maintenance

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

## 8 Disposal

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

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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

### 9.3 Warranty

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

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

## 10 Technical data

Reference number	4R44=L	4R50
Weight [g]	210	70
System height [mm]	Min. 31 to max. 91	-1
Build height [mm]	Min. 22	17
Overall height [mm]	87	-
Material	Stainless steel	Titanium
Max. body weight [kg]	150	

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-07

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

### 1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs 4R44=L et 4R50 servent d'éléments de raccordement dans les prothèses de jambe modulaires. Ils permettent une compensation de la longueur et un ajustement de la rotation.

L'adaptateur 4R44=L est un logement pour pyramide comportant un filet externe. L'adaptateur 4R50 est une pyramide à filet interne.

### 1.2 Combinaisons possibles

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

- L'adaptateur 4R44=L peut être raccordé soit à une ancre à couler soit à l'adaptateur 4R50.

### 2 Utilisation conforme

#### 2.1 Usage prévu

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

#### 2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

#### 2.3 Conditions d'environnement

##### Entreposage et transport

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

##### Conditions d'environnement autorisées

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

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

##### Conditions d'environnement non autorisées

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

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

## 2.4 Durée de vie

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

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

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

- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

### 4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	-
1	Adaptateur	-
<b>Pour 4R44=L</b>		
4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
<b>Pour 4R50</b>		
1	Vis à tête cylindrique	501Z2=M6x20

### 5 Mise en service du produit



#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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



#### Montage incorrect des raccords vissés

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

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

### 5.1 Ajustement de l'adaptateur

Le raccord fileté de l'adaptateur 4R44=L est raccourci en fonction des mensurations du patient. L'adaptateur peut être raccourci avec une scie à métaux ou un tour.

- 1) Fixez l'adaptateur en veillant à ne pas endommager le filet à utiliser (profondeur minimale de vissage : **8 mm** pour ancre à couler, **11 mm** pour 4R50).
- 2) **AVIS! Raccourcissez l'adaptateur perpendiculairement à l'axe longitudinal.**  
Raccourcissez le filet de l'adaptateur.
- 3) Ébavurez l'arête de coupe. Veillez à ce que le ponçage ne crée aucun chanfrein au niveau du filet.

### 5.2 Montage dans la prothèse modulaire

Une fois raccourci, l'adaptateur 4R44=L est soit vissé dans le filet d'une ancre à couler soit raccordé à l'adaptateur 4R50. Les autres composants de la prothèse sont, ensuite, montés.

#### 4R44=L avec ancre à couler

- > **Outil recommandé :** clé dynamométrique 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Vissez entièrement l'adaptateur dans le filet de l'ancre à couler.
  - 2) Dévissez, **d'un 1/4 de tour maximum**, l'adaptateur du filet pour ajuster sa position.
  - 3) Bloquez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté avec de la Loctite® et serrez-la comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'ancre à couler.

#### 4R44=L avec 4R50

- > **Outil recommandé :** clé dynamométrique 710D20
- 1) Ajustez dans le sens distal la position du logement pour pyramide 4R44=L.
  - 2) Vissez entièrement l'adaptateur 4R50 sur le filet de l'adaptateur 4R44=L.
  - 3) Dévissez, **d'un 1/4 de tour maximum**, l'adaptateur du filet pour ajuster sa position.
  - 4) Ajustez la position du dispositif de serrage fileté vers l'avant et serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage : **13 Nm**).

#### Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

- > **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Essayage :**  
Posez 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.  
Posez 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

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

## 8 Mise au rebut

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

## 9 Informations légales

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

## 9.1 Responsabilité

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

## 9.2 Conformité CE

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

## 9.3 Garantie commerciale

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

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

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	4R44=L	4R50
Poids [g]	210	70
Hauteur du système [mm]	min. 31 à max. 91	-1
Hauteur de montage [mm]	min. 22	17
Hauteur totale [mm]	87	-
Matériau	Acier inoxydable	Titane
Poids max. du patient [kg]	150	

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi 4R44=L e 4R50 fungono da elementi di collegamento in protesi modulari di arto inferiore. Essi consentono di regolare individualmente la lunghezza e la rotazione di una protesi. L'attacco 4R44=L è un alloggiamento per la piramide di registrazione con filettatura esterna, l'attacco 4R50 è una piramide di registrazione con filettatura interna.

### 1.2 Possibilità di combinazione

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

- L'attacco 4R44=L può essere collegato con un attacco di laminatione o con l'attacco 4R50.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

## 2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg.**

## 2.3 Condizioni ambientali

### Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura  $-20^{\circ}\text{C}$  ...  $+60^{\circ}\text{C}$ , umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

### Condizioni ambientali consentite

**Intervallo temperatura:**  $-10^{\circ}\text{C}$  ...  $+45^{\circ}\text{C}$

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

### Condizioni ambientali non consentite

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


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

## 2.4 Vita utile

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA!**

### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 15).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

#### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

#### 4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto istruzioni per l'uso	-
1	Attacco	-
<b>Per 4R44=L</b>		
4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
<b>Per 4R50</b>		
1	Vite a testa cilindrica	501Z2=M6x20

#### 5 Preparazione all'uso

##### ⚠ CAUTELA

##### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

##### ⚠ CAUTELA

##### Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

##### 5.1 Adattamento dell'adattatore

Il giunto filettato dell'attacco 4R44=L può essere accorciato in base alle misure del paziente mediante un seghetto per metalli o un tornio.

- 1) Serrare l'attacco in modo tale che la filettatura da utilizzare non venga danneggiata (profondità d'avvitatura minima: **8 mm** per attacco di laminazione, **11 mm** per 4R50).
- 2) **AVVISO! Accorciare l'attacco ad angolo retto rispetto all'asse longitudinale.**  
Accorciare la filettatura dell'attacco.
- 3) Sbavare il bordo di taglio senza solchi nella filettatura.

##### 5.2 Montaggio in protesi modulare

Dopo essere stato accorciato l'attacco 4R44=L viene avvitato nella filettatura di un attacco di laminazione oppure collegato all'attacco 4R50. Gli altri componenti della protesi vengono montati successivamente.



#### 4R44 con attacco di laminazione

> **Utensili consigliati:** chiave dinamometrica 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Avvitare completamente l'attacco nella filettatura dell'attacco di laminazione.
- 2) Per l'allineamento svitare l'attacco di **massimo 1/4 di giro** dalla filettatura.
- 3) Applicare del Loctite® sulla vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio della filettatura e serrarla come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'attacco di laminazione.

#### 4R44=L con 4R50

> **Utensili consigliati:** chiave dinamometrica 710D20

- 1) Allineare in senso distale l'alloggiamento della piramide di registrazione dell'attacco 4R44-L.
- 2) Avvitare completamente l'attacco 4R50 sul giunto filettato dell'attacco 4R44=L.
- 3) Per l'allineamento svitare l'attacco di **massimo 1/4 di giro** dalla filettatura.
- 4) Allineare alla parte anteriore l'elemento di bloccaggio della filettatura e serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio: **13 Nm**).

#### 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.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 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 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 per la scelta).

**Tabella di selezione per perni filettati**

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

#### Registrazione

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

#### Sostituzione e smontaggio

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

#### 6 Pulizia

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

#### 7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 8 Smaltimento

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

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

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

### 9.3 Garanzia commerciale

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

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

## 10 Dati tecnici

Codice	4R44=L	4R50
Peso [g]	210	70
Altezza del sistema [mm]	min. 31 - max. 91	-1

Codice	4R44=L	4R50
Altezza di montaggio [mm]	min. 22	17
Altezza totale [mm]	87	-
Materiale	Acciaio altamente legato, inossidabile	Titanio
Peso corporeo max. [kg]	150	

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-07

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

### 1.1 Construcción y función

Los adaptadores 4R44=L y 4R50 se utilizan como elementos de unión en prótesis modulares para miembros inferiores. Permiten compensar la longitud y ajustar el giro. El adaptador 4R44=L es un alojamiento del núcleo de ajuste con rosca exterior, y el adaptador 4R50 un núcleo de ajuste con rosca interior.

### 1.2 Posibilidades de combinación

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

otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

- El adaptador 4R44=L puede unirse bien con un anclaje de laminar o bien con el adaptador 4R50.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg.**

### 2.3 Condiciones ambientales

#### Almacenamiento y transporte

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

#### Condiciones ambientales permitidas

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

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

#### Condiciones ambientales no permitidas

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

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

### 2.4 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



**¡PRECAUCIÓN!**

#### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 19).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

## Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Adaptador	–
<b>Para 4R44=L</b>		
4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
<b>Para 4R50</b>		
1	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M6x20

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### PRECAUCIÓN

#### Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

## 5.1 Ajuste del adaptador

La conexión a rosca del adaptador 4R44=L se acorta conforme a las medidas del paciente. El adaptador puede acortarse con una sierra metálica o en un torno.

- 1) Fije el adaptador de tal forma que la rosca que va a utilizarse no sufra daño alguno (profundidad de roscado mínima: **8 mm** para anclajes de laminar, **11 mm** para 4R50).
- 2) **¡AVISO! Acorte el adaptador en ángulo recto respecto al eje longitudinal.**  
Acorte la rosca del adaptador.
- 3) Elimine las rebabas del canto de corte sin achaflanar la rosca.

## 5.2 Montaje en la prótesis modular

Después de acortarse, el adaptador 4R44=L se enrosca en la rosca del anclaje de laminar o se une con el adaptador 4R50. A continuación se montan los componentes protésicos restantes.

### 4R44=L con anclaje de laminar

> **Herramientas recomendadas:** llave dinamométrica 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Enrosque por completo el adaptador en la rosca del anclaje de laminar.
- 2) Para alinearlo, desenrosque el adaptador de la rosca un **máximo de 1/4 de vuelta**.
- 3) Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca con Loctite® y apriételo según se describe en las instrucciones de uso del anclaje de laminar.

### 4R44=L con 4R50

> **Herramienta recomendada:** llave dinamométrica 710D20

- 1) Oriente el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador 4R44=L hacia distal.
- 2) Enrosque por completo el adaptador 4R50 en la rosca del adaptador 4R44=L.
- 3) Para alinearlo, desenrosque el adaptador de la rosca un **máximo de 1/4 de vuelta**.

- 4) Oriente el elemento de fijación de rosca hacia anterior y apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete: **13 Nm**).

### **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.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 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**

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

## **8 Eliminación**

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

## **9 Aviso legal**

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

### **9.1 Responsabilidad**

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

### **9.2 Conformidad CE**

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

### 9.3 Garantia

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

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

### 10 Datos técnicos

Referencia	4R44=L	4R50
Peso [g]	210	70
Altura del sistema [mm]	Mín. 31 hasta máx. 91	-1
Altura de montaje [mm]	Mín. 22	17
Altura total [mm]	87	-
Material	Acero inoxidable	Titanio
Peso corporal máx. [kg]	150	

### 1 Descrição do produto

Português

#### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-07

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

### 1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores 4R44=L e 4R50 têm a função de elementos de conexão nas próteses de membro inferior modulares, permitindo uma compensação do comprimento e um ajuste da rotação. O adaptador 4R44=L é um encaixe do núcleo de ajuste com rosca externa, o adaptador 4R50 é um núcleo de ajuste com rosca interna.

### 1.2 Possibilidades de combinação

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

- O adaptador 4R44=L pode ser conectado com uma âncora de laminação ou com o adaptador 4R50.

### 2 Uso previsto

#### 2.1 Finalidade

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

#### 2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal máx. de 150 kg.

#### 2.3 Condições ambientais

##### Armazenamento e transporte

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

##### Condições ambientais admissíveis

**Faixa de temperatura:** -10 °C a +45 °C

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

##### Condições ambientais inadmissíveis

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

### Condições ambientais inadmissíveis

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


### 2.4 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 22).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.

- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

## 4 Material fornecido

Qty.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Adaptador	-
<b>para 4R44=L</b>		
4	Pino roscado	506G3=M8x12-V
<b>para 4R50</b>		
1	Parafuso cilíndrico	501Z2=M6x20

## 5 Estabelecer a operacionalidade

 **CUIDADO**

### Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

 **CUIDADO**

### Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.

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

### 5.1 Adaptação do adaptador

A conexão rosçada do adaptador 4R44=L é cortada no comprimento conforme as medidas do paciente. O adaptador pode ser cortado com uma serra de metal ou um torno.

- 1) Fixar o adaptador de forma a não danificar a rosca a ser utilizada (profundidade mínima de aparafusamento: **8 mm** para a âncora de laminação, **11 mm** para 4R50).
- 2) **INDICAÇÃO! Cortar o adaptador em ângulo reto em relação ao eixo longitudinal.**  
Cortar a rosca do adaptador.
- 3) Rebarbar a borda do corte sem fazer um chanfro na rosca.

### 5.2 Montagem na prótese modular

Após o corte, o adaptador 4R44=L é enroscado na rosca de uma âncora de laminação ou conectado com o adaptador 4R50. Em seguida, são montados os demais componentes protéticos.

#### 4R44=L com âncora de laminação

> **Ferramenta recomendada:** Chave dinamométrica 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Enroscar o adaptador completamente na rosca da âncora de laminação.
- 2) Para o alinhamento, desenroscar o adaptador no **máximo 1/4 de volta** para fora da rosca.
- 3) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira rosçada com Loctite® e apertar de acordo com a descrição contida no manual de utilização da âncora de laminação.

#### 4R44=L com 4R50

> **Ferramenta recomendada:** Chave dinamométrica 710D20

- 1) Alinhar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador 4R44=L distalmente.

- 2) Enroscar o adaptador 4R50 completamente sobre o adaptador 4R44=L.
- 3) Para o alinhamento, desenroscar o adaptador no **máximo 1/4 de volta** para fora da rosca.
- 4) Alinhar a braçadeira rosçada anteriormente e apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto: **13 Nm**).

#### Conectar o 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.

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 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 dinamométrica (**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 rosca-dos, 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

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

## 8 Eliminação

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

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

## 9.2 Conformidade CE

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

## 9.3 Garantia contratual

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

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

## 10 Dados técnicos

Código	4R44=L	4R50
Peso [g]	210	70
Altura do sistema [mm]	mín. 31 até máx. 91	-1
Altura de montagem [mm]	no mín. 22	17
Altura total [mm]	87	-
Material	Aço nobre, inoxidável	Titânio
Peso corporal máx. [kg]	150	

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-07

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

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

### 1.1 Constructie en functie

De adapters 4R44=L en 4R50 dienen als verbindings-elementen in modulaire beenprothesen. Ze maken een aanpassing van de lengte en een instelling van de rotatie mogelijk. De adapter 4R44=L is een piramideadapteraansluiting met buitenschroefdraad. De adapter 4R50 is een piramideadapter met binnenschroefdraad.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

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

- De adapter 4R44=L kan of met een ingietanker of met de adapter 4R50 worden verbonden.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgevingscondities

#### Opslag en transport

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

#### Toegestane omgevingscondities

**Temperatuurgebied:** -10 °C tot +45 °C

#### Toegestane omgevingscondities

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

#### Niet-toegestane omgevingscondities

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


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


### 2.4 Levensduur

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

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

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

#### Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 26).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.

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

#### Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

#### 4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Adapter	–
<b>Voor 4R44=L</b>		
4	schroefdraadpen	506G3=M8x12-V
<b>Voor 4R50</b>		
1	cilinderkopbout	501Z2=M6x20

#### 5 Gebruiksklaar maken

##### ⚠ VOORZICHTIG

##### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

##### ⚠ VOORZICHTIG

##### Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

#### 5.1 Aanpassen van de adapter

De schroefdraadaansluiting van de adapter 4R44=L wordt afhankelijk van de maten van de patiënt ingekort. De adapter kan met een metaalzaag of een draaimachine worden ingekort.

- 1) Span de adapter zo in dat het te gebruiken schroefdraad niet beschadigd wordt (minimale inschroefdiepte: **8 mm** voor ingietanker, **11 mm** voor 4R50).
- 2) **LET OP! Kort de adapter rechthoekig ten opzichte van de langsas in.**  
Kort het schroefdraad van de adapter in.
- 3) Ontbraam de zaagsnede zonder een schuine rand aan het schroefdraad te slijpen.

#### 5.2 Monteren in de modulaire prothese

De adapter 4R44=L wordt na het inkorten ofwel in het schroefdraad van een ingietanker geschroefd ofwel met de adapter 4R50 verbou-

den. Vervolgens worden de overige prothesecomponenten gemonteerd.

#### **4R44=L met ingietanker**

> **Aanbevolen gereedschap:** momentsleutel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Schroef de adapter in zijn geheel in het schroefdraad van het ingietanker.
- 2) Schroef de adapter voor het uitrichten **maximaal 1/4 slag** uit het schroefdraad naar buiten.
- 3) Borg de cilinderkopbout van de klemverbinding met Loctite® en draai deze aan zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van het ingietanker.

#### **4R44=L met 4R50**

> **Aanbevolen gereedschap:** momentsleutel 710D20

- 1) Richt de piramideadapteraansluiting van de adapter 4R44=L naar distaal uit.
- 2) Schroef de adapter 4R50 compleet op het schroefdraad van de adapter 4R44=L.
- 3) Schroef de adapter voor het uitrichten **maximaal 1/4 slag** uit het schroefdraad naar buiten.
- 4) Lijn de klemverbinding naar anterior uit en haal de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **13 Nm**).

#### **Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden**

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 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).

<b>Keuzetabel voor stelbouten</b>	
<b>Artikelnummer</b>	<b>Length (mm)</b>
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**

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

## 8 Afvalverwerking

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

## 9 Juridische informatie

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

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

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

### 9.3 Fabrieksgarantie

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

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

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R44=L	4R50
Gewicht [g]	210	70
Systeemhoogte [mm]	min. 31 tot max. 91	-1
Inbouwhoogte [mm]	min. 22	17
Totale hoogte [mm]	87	-
Materiaal	Edelstaal, roestvast	Titanium
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-07

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

### 1.1 Konstruktion och funktion

Adaptrarna 4R44=L och 4R50 används som kopplingsdelar i modulbenprotoser. De möjliggör en längdutjämning och en rotationsjustering. Adaptorn 4R44=L är en öppning för pyramidkoppling med yttergånga och adaptorn 4R50 är en pyramidkoppling med innergånga.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

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

- Adaptorn 4R44=L kan antingen kopplas samman med ett ingjutningsankare eller med adaptorn 4R50.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Förvaring och transport

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

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

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

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten


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

### 2.4 Livslängd

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

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

#### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 30).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

#### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

## 4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
<b>Till 4R44=L</b>		
1	Gängstift	506G3=M8x12-V
<b>Till 4R50</b>		
1	Cylinderskruv	501Z2=M6x20

## 5 Göra klart för användning

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

### 5.1 Anpassa adaptorn

Skruvanslutningen på adaptorn 4R44=L kapas så att den passar patientens mått. Adaptorn kan kapas med en metallsåg eller i en svarv.

- 1) Spänn fast adaptorn så att gängan som ska användas inte skadas (minsta inskrivningsdjup: **8 mm** för ingjutningsankare, **11 mm** för 4R50).
- 2) **ANVISNING! Kapa adaptorn i rätt vinkel mot längsgående axel.**  
Kapa adaptorns gänga.
- 3) Avgrada skärkanterna utan att fasa av gängan.

### 5.2 Montera i en modulär protes

Efter kapning skruvas adaptorn 4R44=L in i ett ingjutningsankares gänga eller kopplas ihop med adaptorn 4R50. Sedan monteras övriga proteskomponenter.

#### 4R44=L med ingjutningsankare

> **Rekommenderat verktyg:** momentnyckel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Skruva in adaptorn helt och hållet i ingjutningsankarets gänga.
- 2) Skruva ut adaptorn **maximalt 1/4 varv** ur gängan för inriktning.
- 3) Gängklämmans cylinderskruv ska säkras med Loctite® och dras åt enligt beskrivningen i ingjutningsankarets bruksanvisning.

#### 4R44=L med 4R50

> **Rekommenderat verktyg:** momentnyckel 710D20

- 1) Rikta in pyramidkopplingsöppningen på adaptorn 4R44=L i distal riktning.
- 2) Skruva på adaptorn 4R50 helt och hållet på gängan på adaptorn 4R44=L.
- 3) Skruva ut adaptorn **maximalt 1/4 varv** ur gängan för inriktning.
- 4) Rikta in gängklämmans i anterior riktning och dra åt cylinderskraven (åtdragningsmoment: **13 Nm**).

#### Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 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 iskruvad 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

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

### 8 Avfallshantering

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

### 9 Juridisk information

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

#### 9.1 Ansvar

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

#### 9.2 CE-överensstämmelse

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

#### 9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

### 10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R44=L	4R50
Vikt [g]	210	70
Systemhöjd [mm]	minst 31 upp till högst 91	-1
Inbyggnadshöjd [mm]	min. 22	17
Totalhöjd [mm]	87	-
Material	Rostfritt stål	Titan
Maximal kropps-vikt [kg]	150	



## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

### 1.1 Konstruktion og funktion

Adapterne 4R44=L og 4R50 fungerer som forbindelselementer i modulære benproteser. De giver mulighed for længdeudligning og rotationsjustering. Adapter 4R44=L er en pyramideadapterholder med udvendigt gevind, og adapter 4R50 er en pyramideadapter med indvendigt gevind.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

- Adapter 4R44=L kan enten forbindes med et lamineringsanker eller med adapter 4R50.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg.**

## 2.3 Omgivelsesbetingelser

### Opbevaring og transport

Temperaturområde  $-20^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

### Tilladte omgivelsesbetingelser

**Temperaturområde:**  $-10^{\circ}\text{C}$  til  $+45^{\circ}\text{C}$

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

### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

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


### 2.4 Levetid

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 33).

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

#### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

#### 4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Adapter	–
<b>Til 4R44=L</b>		
4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
<b>Til 4R50</b>		
1	Gevindstift	501Z2=M6x20

#### 5 Indretning til brug

##### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

##### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Forkert montering af skrueforbindelserne**

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

#### 5.1 Tilpasning af adapteren

Gevindtilslutningen på adapter 4R44=L afkortes, så den passer til patientens mål. Adapteren kan afkortes med en nedstryger eller på en drejebænk.

- 1) Spænd adapteren fast, så det gevind, der skal anvendes, ikke bliver beskadiget (min. iskruningsdybde: **8 mm** til lamineringsanker, **11 mm** til 4R50).
- 2) **BEMÆRK! Afkort adapteren vinkelret på længdeaksen.**  
Afkort adapterens gevind.
- 3) Afgrat snitkanten uden at slibe en fase på gevindet.

#### 5.2 Montering i modulær protese

Efter afkortning skrues adapter 4R44=L enten i gevindet på et lamineringsanker eller forbindes med adapter 4R50. Derefter monteres de øvrige protesekomponenter.

#### 4R44=L med lamineringsanker

- > **Anbefalet værktøj:** Momentnøgle 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Skru adapteren helt ind i lamineringsankerets gevind.

- 2) Skru adapteren ud af gevindet med **maksimalt 1/4 omdrejning** med henblik på indstilling.
- 3) Sikr gevindklemmens cylinderskrue med Loctite® og spænd fast, som beskrevet i brugsanvisningen til lamineringsankeret.

#### 4R44=L med 4R50

> **Anbefalet værktøj:** Momentnøgle 710D20

- 1) Pyramideadapterholderen til adapter 4R44=L justeres i distal retning.
- 2) Skru adapter 4R50 helt på gevindet til adapter 4R44=L.
- 3) Skru adapteren ud af gevindet med **maksimalt 1/4 omdrejning** med henblik på indstilling.
- 4) Juster gevindklemmen i anterior retning, og spænd cylinderskruen fast (tilspændingsmoment for montering: **13 Nm**).

#### Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks.710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøvning:**  
Skru gevindstifterne ind.  
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**  
Sikr gevindstifterne med Loctite.  
Skru gevindstifterne ind.  
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**), og fastspænd dem så 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

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
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

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

#### 8 Bortskaffelse

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

#### 9 Juridiske oplysninger

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

## 9.1 Ansvar

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

## 9.2 CE-overensstemmelse

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

## 9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

## 10 Tekniske data

Identifikation	4R44=L	4R50
Vægt [g]	210	70
Systemhøjde [mm]	Min. 31 til maks. 91	-1
Monteringshøjde [mm]	min. 22	17
Totalhøjde [mm]	87	-
Materiale	Rustfrit stål	Titan
Maks. kropsvægt [kg]	150	

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-07

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

## 1.1 Konstruksjon og funksjon

Adapterne 4R44=L og 4R50 fungerer som forbindelselementer i modulære benproteser. De tillater en lengdeutjevning og en rotasjonsjustering. Adapteren 4R44=L er et justeringskjernemottak med yttergjenge, adapteren 4R50 en justeringskjerne med innergjenge.

## 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

- Adapteren 4R44=L kan enten forbindes med et lamineringsanker, eller med adapteren 4R50.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.

### 2.3 Miljøforhold

#### Lagring og transport

Temperaturområde  $-20^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

<b>Tillatte miljøbetingelser</b>
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Fuktighet:</b> relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende



<b>Ikke tillatte miljøbetingelser</b>
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
<b>Faste stoffer:</b> støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

## 2.4 Levetid

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

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 36).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.

- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

#### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

## 4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
<b>Til 4R44=L</b>		
4	Settskrue	506G3=M8x12-V
<b>Til 4R50</b>		
1	Sylinderskrue	501Z2=M6x20

## 5 Klargjøring til bruk



#### Feilaktig oppbygging eller montering

- Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter
- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

**⚠ FORSIKTIG****Feil montering av skrueforbindelsene**

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

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

**5.1 Tilpasning av adapteren**

Gjengeporten på adapter 4R44=L avkortes i samsvar med brukerens mål. Dette kan gjøres med en metallsag eller en dreiemaskin.

- 1) Spenn adapteren fast slik at gjengen som skal brukes forblir uskadet (minste innskrueingsdybde: **8 mm** for lamineringsanker, **11 mm** for 4R50).
- 2) **LES DETTE! Avkort adapteren rettvisklet i forhold til den langsgående aksen.**  
Avkort adapterens gjenge.
- 3) Avgrad snittkanten uten å slippe en skråkant på gjengen.

**5.2 Montering i modulærprotese**

Etter avkortning skrues adapter 4R44=L enten inn i gjengen på et lamineringsanker, eller den forbindes med adapteren 4R50. Deretter monteres de øvrige proteselementene.

**4R44=L med lamineringsanker**

> **Anbefalt verktøy:** Dreiemomentnøkkel 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Skru adapteren helt inn i gjengen på lamineringsankeret.
- 2) Posisjoner adapteren ved å skru den **maks. 1/4 omdreining** ut av gjengen.
- 3) Sikre og trekk til sylinderskruen på gjengeklemmen med Loctite® som beskrevet i bruksanvisningen til lamineringsankeret.

**4R44=L med 4R50**

> **Anbefalt verktøy:** Dreiemomentnøkkel 710D20

- 1) Posisjoner justeringskjernemottaket til adapter 4R44=L mot distal.
- 2) Skru adapteren 4R50 helt på gjengen til adapter 4R44=L.

- 3) Posisjoner adapteren ved å skru den **maks. 1/4 omdreining** ut av gjengen.
- 4) Posisjoner gjengeklemmen mot anterior og trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment: **13 Nm**).

**Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak**

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøving:**  
Skru inn settskruene.  
Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**  
Sikre settskruene med Loctite.  
Skru inn settskruene.  
Skru først inn settskruene 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**

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

**Bytte og demontering**

Den innstilte posisjonen til proteselementet kan opprettholdes ved utskifting eller demontering. Da må de to settskruene 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

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

## 8 Kassering

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

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

### 9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller

konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

## 10 Tekniske data

Merking	4R44=L	4R50
Vekt [g]	210	70
Systemhøyde [mm]	min. 31 til maks. 91	-1
Monteringshøyde [mm]	min. 22	17
Total høyde [mm]	87	–
Materiale	Stål, rustfritt	Titan
Maks. kroppsvekt [kg]	150	

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-07

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

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Adapterit 4R44=L ja 4R50 toimivat liitososina modulaarisissa alaraaja-proteeseissa. Ne mahdollistavat pituuden tasauksen ja rotaation tarkistussäädön. Adapteri 4R44=L on ulkokierteinen naarasadapteri, adapteri 4R50 on sisäkierteinen pyramidiadapteri.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

- Adapteri 4R44=L voidaan yhdistää joko valuankkuriin tai adapteriin 4R50.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

#### Varastointi ja kuljetus

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

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Lämpötila-alue:** -10 °C ... +45 °C

**Kosteus:** suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

#### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kemikaalit/kosteus:** makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippuaineliuos, kloorivesi

**Kiinteät aineet:** pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

### 2.4 Käyttöikä

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

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 40).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)



## Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

## 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Adapteri	–
<b>Adapteria 4R44=L varten</b>		
4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
<b>Adapteria 4R50 varten</b>		
1	Lieriöruuvi	501Z2=M6x20

## 5 Saattaminen käyttöön

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.

► Noudata määrättyjä vääntömomenteja.

► Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

### 5.1 Adapterin sovittaminen

Adapterin 4R44=L kierrelitöntä lyhennetään potilaan mittojen mukaisesti. Adapteri voidaan lyhentää metallisahalla tai sorvilla.

- 1) Kiinnitä adapteri siten, että käytettävät kierteet pysyvät vahingoittumattomina (vähimmäiskierteityssyvyys: **8 mm** valuankkurissa, **11 mm** adapterissa 4R50).
- 2) **HUOMAUTUS! Lyhennä adapteri suorakulmaisesti pituusakseliin nähden.**  
Lyhennä adapterin kierteet.
- 3) Poista purse leikkausreunasta hiomatta viistettä kierteisiin.

### 5.2 Modulaarisen proteesiin tapahtuva asennus

Lyhentämisen jälkeen adapteri 4R44=L joko ruuvataan kiinni valuankkurin kierteisiin tai yhdistetään adapteriin 4R50. Sen jälkeen asennetaan muut proteesin komponentit.

#### 4R44=L, jossa on valuankkuri

> **Suosittelut työkalut:** momenttiavain 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Ruuvaa adapteri kokonaan kiinni valuankkurin kierteisiin.
- 2) Ruuvaa adapteri **enintään 1/4 kierroksen** verran irti kierteistä asennoidaksesi sen.
- 3) Varmista kierrelukituksen lieriöruuvi Loctite®-kierrelukitteella ja kiristä sitä valuankkurin käyttöohjeen selostuksen mukaisesti.

#### 4R44=L, jossa on 4R50

> **Suosittelut työkalut:** momenttiavain 710D20

- 1) Suuntaa adapterin 4R44=L naarasadapteri distaalisesti.
- 2) Ruuvaa adapteri 4R50 kokonaan kiinni adapterin 4R44=L kierteisiin.
- 3) Ruuvaa adapteri **enintään 1/4 kierroksen** verran irti kierteistä asennoidaksesi sen.
- 4) Suuntaa kierrelukitus anteriorisesti ja kiristä lieriöruuvia (kiristysmomentti: **13 Nm**).

#### Pyramidiaadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiaadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Päällesovitus:**

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).

2) **Lopullinen asennus:**

Varmista kierretapit Loctite-lukitteella.

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).

3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

<b>Kierretappien valintataulukko</b>	
<b>Koodi</b>	<b>Pituus (mm)</b>
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**

► Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

### **8 Jätehuolto**

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

### **9 Oikeudelliset ohjeet**

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

#### **9.1 Vastuu**

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

#### **9.2 CE-yhdenmukaisuus**

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

#### **9.3 Takuu**

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	4R44=L	4R50
Paino [g]	210	70
Järjestelmäkorkeus [mm]	vähint. 31 - enint. 91	-1
Asennuskorkeus [mm]	vähint. 22	17
Kokonaiskorkeus [mm]	87	-
Materiaali	Ruostumaton teräs	Titaani
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150	

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-07

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

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory 4R44=L i 4R50 służą jako elementy łączące w modularnych protezach kończyn dolnych. Umożliwiają one wyrównanie długości i regulację rotacji. Adapter 4R44=L jest elementem ustalającym rdzenia nastawnego z gwintem zewnętrznym, adapter 4R50 jest rdzeniem nastawnym z gwintem wewnętrznym.

### 1.2 Możliwości zestawień

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

- Adapter 4R44=L może zostać połączony albo z kotwą laminacyjną lub z adapterem 4R50.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 150 kg wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

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

#### Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

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

#### Niedozwolone warunki otoczenia

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

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

### 2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użyt-

kownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

### 3 Bezpieczeństwo

#### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

#### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



#### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 43).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.

- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

#### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

#### 4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter	–
<b>Do 4R44=L</b>		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x12-V
<b>Do 4R50</b>		
1	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M6x20

#### 5 Uzyskanie zdolności użytkowej



##### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.



##### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.

- Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

### 5.1 Dopasowanie adaptera

Złącze gwintowane adaptera 4R44=L zostaje skrócone odpowiednio do wymiarów pacjenta. Adapter należy skrócić za pomocą metalowej piły lub na tokarce.

- 1) Adapter należy zamocować w ten sposób, aby nie uszkodzić stosowanego gwintu (majmniejsza głębokość wkręcenia: **8 mm** dla kotwy laminacyjnej, **11 mm** dla 4R50).
- 2) **NOTYFIKACJA! Adapter należy skrócić pod kątem prostym w stosunku do osi podłużnej.**  
Gwint adaptera należy skrócić.
- 3) Krawędź cięcia należy wygładzić bez szlifowania krawędzi gwintu.

### 5.2 Montaż w protezie modularnej

Po skróceniu adapter 4R44=L zostaje wkręcony albo do gwintu kotwy laminacyjnej lub połączony z adapterem 4R50. Następnie należy zamontować pozostałe komponenty protezowe.

#### 4R44=L z kotwą laminacyjną

- > **Zalecane narzędzia:**Klucz dynamometryczny 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Adapter należy całkowicie wkręcić do gwintu kotwy laminacyjnej.
  - 2) W celu ustawienia pozycji adapter należy wykręcić z gwintu **maksymalnie 1/4 obrotu**.
  - 3) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy zabezpieczyć preparatem Loctite® i dokręcić w sposób, opisany w instrukcji użytkowania kotwy laminacyjnej.

#### 4R44=L z 4R50

- > **Zalecane narzędzia:**Klucz dynamometryczny 710D20
- 1) Element ustalający adaptera 4R44=L należy ustawić w kierunku do obrębu dalszego.
  - 2) Adapter 4R50 należy całkowicie wkręcić do gwintu adaptera 4R44=L.

- 3) W celu ustawienia pozycji adapter należy wykręcić z gwintu **maksymalnie 1/4 obrotu**.
- 4) Zacisk gwintowy należy ustawić do przodu i dokręcić śruby z łbem walcowym (moment dokręcenia: **13 Nm**).

### Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

- > **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Przymiarka:**  
Wkręć wkręty bez łba z gwintem na całej długości.  
Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręć wkręty bez łba z gwintem na całej długości.
  - 2) **Montaż końcowy:**  
Wkręty bez łba z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.  
Wkręć wkręty bez łba z gwintem na całej długości.  
Wkręty bez łba z gwintem na całej długości wstępnie przykręć kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**), a następnie mocno dokręcić (**15 Nm**).
  - 3) Wkręty bez łba z gwintem na całej długości, które wystają lub są wkręcone za głęboko, wymienić na tego rodzaju pasujące wkręty (patrz tabela doboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych

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

### Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie stałych korekt podczas osiowania, przymiarki i po ostatecznym wykonaniu protezy.

## Wymiana i demontaż

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

## 6 Czyszczenie

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

## 7 Konserwacja

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

## 8 Utylizacja

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

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

## 9.2 Zgodność z CE

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

## 9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R44=L	4R50
Masa [g]	210	70
Wysokość systemowa [mm]	min. 31 do maks. 91	-1
Wysokość montażowa [mm]	min. 22	17
Wysokość całkowita [mm]	87	-
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna	Tytan
Maks. masa ciała [kg]	150	

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-07

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

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

### 1.1 Felépítés és működés

A 4R44=L és a 4R50 adapterek moduláris alsó végtagi protézisekben használt összekötő elemek. Lehetővé teszik a hosszkorrekciót és a forgatás beállítását. A 4R44=L adapter egy külső menetes piramisbefűgő, a 4R50 adapter egy belső menetes piramisadapter.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

- A 4R44=L adapter tokadapterrel vagy a 4R50 adapterrel kapcsolható össze.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

### 2.3 Környezeti feltételek

#### Tárolás és szállítás

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

#### Megengedett környezeti feltételek

**Hőmérséklet-tartomány:**  $-10\text{ °C}$  és  $45\text{ °C}$  között

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

#### Nem megengedett környezeti feltételek

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



**Szilárd anyagok:** por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talcum)

### 2.4 Élettartam

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

#### **ÓVATOSAN!**

#### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 47).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

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

#### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

#### 4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Adapter	–
<b>4R44=L típushoz</b>		
4	Hernyócsavar	506G3=M8x12-V
<b>4R50 típushoz</b>		
1	Hengeres fejű csavar	501Z2=M6x20

#### 5 Használatra kész állapot előállítása

##### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Hibás felépítés vagy szerelés**

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

##### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A csavarkötések hibás összeszerelése**

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

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

#### 5.1 Az adapter illesztése

A 4R44=L adapter menetes csatlakozóját a beteg méreteinek megfelelően méretre kell vágni. Az adapter méretre vágásához használható fémfűrész vagy eszterga.

- 1) Fogja be úgy az adaptert, hogy az alkalmazandó menet ne sérüljön meg (minimális behajtási mélység a tokadapter esetében **8 mm**, a 4R50 adapter esetében **11 mm**).
- 2) **MEGJEGYZÉS! Vágja le az adaptert a hossz tengelyre merőlegesen.**  
Vágja méretre az adapter menetet.
- 3) Sorjázza le a vágásélet anélkül, hogy a meneten ferde levágást ejtene.

#### 5.2 Beszerelés a modulós protézisbe

Méretre vágás után a 4R44=L adaptert be kell csavarozni a tokadapter menetébe vagy össze kell kötni a 4R50 adapterrel. Ezt követően szerelje fel a protézis további komponenseit.



#### 4R44=L tokadapterrel

- > **Javasolt szerszám:** 710D20 nyomatékkulcs, Loctite® 636K13
- 1) Csavarja be teljesen az adaptert a tokadapter menetébe.
  - 2) A beigazítás érdekében csavarja ki az adaptert **maximum 1/4 fordulattal** a menetből.
  - 3) Biztosítsa Loctite® ragasztószerral a menetrögzítő hengeresfejú csavarját, majd húzza meg a tokadapter használati útmutatójában leírtak szerint.

#### 4R44=L 4R50 adapterrel

- > **Javasolt szerszám:** 710D20 nyomatékkulcs
- 1) Igazítsa be disztálisan a 4R44=L adapter piramisbefogóját.
  - 2) A 4R50 adaptert csavarozza rá teljesen a 4R44=L adapter menetére.
  - 3) A beigazítás érdekében csavarja ki az adaptert **maximum 1/4 fordulattal** a menetből.
  - 4) Igazítsa be az elülső oldal felé a menetrögzítőt, majd húzza meg a hengeres fejú csavart (meghúzási nyomaték: **13 Nm**).

#### A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

A piramisadaptert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Felpróbálás:**  
Hajtsa be a hernyócsavarokat.  
Nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg a hernyócsavarokat.
  - 2) **Végleges felszerelés:**  
Loctite szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.  
Hajtsa be a hernyócsavarokat.  
Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).
  - 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

#### Hernyócsavarok kiválasztási táblázata

Azonosítószám	Hosszúság (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### Beállítás

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

#### Csere és szétszerelés

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

#### 6 Tisztítás

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

#### 7 Karbantartás

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

#### 8 Ártalmatlanítás

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

## 9 Jognyilatkozatok

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

### 9.1 Felelősség

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

### 9.2 CE-megfelelőség

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

### 9.3 Jótállás

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

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

## 10 Műszaki adatok

Azonosító	4R44=L	4R50
Súly [g]	210	70
Rendszermagasság [mm]	min. 31 – max. 91 között	-1
Beszereleési magasság [mm]	min. 22	17
Teljes magasság [mm]	87	–
Anyag	Nemesacél, rozsdamentes	Titán
Legnagyobb testsúly [kg]	150	

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-07

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Adaptéry 4R44=L a 4R50 slouží jako spojovací součásti v modulárních protézách dolních končetin. Umožňují vyrovnání délky a rotační adjustaci. Adaptér 4R44=L tvoří adjustační jádro s vnějším závitem, adaptér 4R50 tvoří adjustační pyramidu s vnitřním závitem.

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

- Adaptér 4R44=L lze spojit buď s laminační kotvou nebo s adaptérem 4R50.

## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

## 2.3 Okolní podmínky

### Skladování a doprava

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

### Přípustné okolní podmínky

**Teplotní rozsah:** -10 °C až +45 °C

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

### Nepřípustné okolní podmínky

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


**Pevné látky:** prach, písek, silně hygroscopické částice (např. ta-  
lek)


## 2.4 Provozní životnost

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

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR!**

### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 50).

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

### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při použití

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

## 4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	-
1	Adaptér	-
<b>Pro 4R44=L</b>		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
<b>Pro 4R50</b>		
1	Šroub imbus	501Z2=M6x20

## 5 Příprava k použití

### **⚠ POZOR**

#### **Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### **⚠ POZOR**

#### **Chybná montáž šroubových spojů**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

### 5.1 Přizpůsobení adaptéru

Závitové připojení adaptéru 4R44=L se zkrátí podle měř pacienta. Adaptér lze zkrátit pomocí pily na kov nebo na soustruhu.

- 1) Upněte adaptér tak, aby nedošlo k poškození používané délky závitů (minimální hloubka zašroubování: **8 mm** pro laminační kotvu, **11 mm** pro 4R50).
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Zkraťte adaptér kolmo k podélné ose.** Zkraťte závit adaptéru.
- 3) Odstraňte otěpy z řezných hran, aniž by se zbrousil závit do úkosu.

### 5.2 Montáž do modulární protězy

Adaptér 4R44=L se po zkrácení buď našroubuje do závitů laminační kotvy nebo se spojí s adaptérem 4R50. Potom se namontují další protézové komponenty.

#### **4R44=L s laminační kotvou**

> **Doporučené nářadí:** momentový klíč 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Zašroubujte adaptér plně do závitů laminační kotvy.

- 2) Za účelem vyrovnání vyšroubujte adaptér ze závitů **maximálně o 1/4 otáčky**.
- 3) Zajistěte šroub imbus závitového upnutí Loctitem® a utáhněte jej podle pokynů v návodu k použití laminační kotvy.

#### **4R44=L s 4R50**

> **Doporučené nářadí:** momentový klíč 710D20

- 1) Vyrovnajte distálně adjustační jádro adaptéru 4R44=L.
- 2) Našroubujte adaptér 4R50 plně na závit adaptéru 4R44=L.
- 3) Za účelem vyrovnání vyšroubujte adaptér ze závitů **maximálně o 1/4 otáčky**.
- 4) Vyrovnajte závitové upnutí anteriorně a utáhněte šroub imbus (utahovací moment: **13 Nm**).

#### **Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra**

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Zkouška:**  
Zašroubujte stavěcí šrouby.  
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
- 2) **Definitivní montáž:**  
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.  
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 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 protézy provést statickou korekturu protézy.

## Výměna a demontáž

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

## 6 Čištění

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

## 7 Údržba

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

## 8 Likvidace

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

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

## 9.2 CE shoda

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

## 9.3 Záruka

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

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

## 10 Technické údaje

Kód zboží	4R44=L	4R50
Hmotnost [g]	210	70
Systémová výška [mm]	min. 31 až max. 91	-1
Stavební výška [mm]	min. 22	17
Celková výška [mm]	87	–
Materiál	Ušlechtilá ocel, nerez	Titan
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-07

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

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

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele 4R44=L și 4R50 servesc drept elemente de îmbinare în protezele modulare pentru picior. Ele permit o egalizare longitudinală și o ajustare a rotației. Adaptorul 4R44=L este un locaș pentru miez de ajustare cu filet exterior, adaptorul 4R50 este un miez de ajustare cu filet interior.

### 1.2 Posibilități de combinare

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

- Adaptorul 4R44=L poate fi cuplat ori cu o ancoră de laminare, ori cu adaptorul 4R50.

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

### 2.3 Condiții de mediu

#### Depozitare și transport

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

#### Condiții de mediu admise

**Interval de temperatură:** -10 °C până la +45 °C

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

#### Condiții de mediu neadmise

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


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


### 2.4 Durata de viață funcțională

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

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

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

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

#### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 54).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

#### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

#### 4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor	–
<b>Pentru 4R44=L</b>		
4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
<b>Pentru 4R50</b>		
1	Șurub cu cap cilindric	501Z2=M6x20

#### 5 Realizarea capacității de utilizare

##### ⚠ ATENȚIE

##### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

##### ⚠ ATENȚIE

##### Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

#### 5.1 Ajustarea adaptorului

Racordul filetat al adaptorului 4R44=L este scurtat conform înălțimii pacientului. Adaptorul poate fi scurtat cu un fierăstrău pentru metale sau pe un strung.

- 1) Strângeți în așa fel adaptorul încât să nu fie deteriorat filetul care va fi folosit (Adâncime minimă de înșurubare: **8 mm** pentru ancoră de laminare, **11 mm** pentru 4R50).
- 2) **INDICAȚIE! Scurtați adaptorul perpendicular pe axa longitudinală.**  
Scurtați filetul adaptorului.
- 3) Debavurați marginea tăieturii, fără a poliza o țesătură pe filet.

#### 5.2 Montare în proteza modulară

După scurtare adaptorul 4R44=L este înșurubat în filetul unei ancore de laminare sau este îmbinat cu adaptorul 4R50. În continuare sunt montate celelalte componente ale protezei.

##### 4R44=L cu ancoră de laminare

> **Instrumente recomandate:** Cheie dinamometrică 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Înșurubați adaptorul complet în filetul ancorei de laminare.
- 2) Deșurubați adaptorul pentru aliniere **maxim 1/4 rotație** din filet.
- 3) Asigurați șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu Loctite® și îl strângeți așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale ancorei de laminare.

#### 4R44=L cu 4R50

- > **Instrumente recomandate:** Cheie dinamometrică 710D20
- 1) Aliniați locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului 4R44=L după distal.
  - 2) Înșurubați complet adaptorul 4R50 în filetul adaptorului 4R44=L. Înșurubați complet adaptorul 4R50 în filetul adaptorului 4R44=L.
  - 3) Deșurubați adaptorul pentru aliniere **maxim 1/4 rotație** din filet.
  - 4) Aliniați dispozitivul de strângere filetat spre anterior și strângeți șurubul cu cap cilindric (moment de strângere: **13 Nm**).

#### Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

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

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Probă:**  
Înșurubați știfturile filetate.  
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
  - 2) **Montaj definitiv:**  
Fixați știfturile filetate cu Loctite.  
Înșurubați știfturile filetate.  
Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**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.

#### Înlocuirea și demontarea

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

#### 7 Întreținere

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

#### 8 Eliminarea ca deșeu

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

#### 9 Informații juridice

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

#### 9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producăto-



rul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

## 9.2 Conformitate CE

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

## 9.3 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	4R44=L	4R50
Greutate [g]	210	70
Înălțimea sistemului [mm]	min. 31 până la max. 91	-1
Înălțimea de montare [mm]	min. 22	17
Înălțime totală [mm]	87	-
Material	Oțel aliat, inoxidabil	Titan
Greutatea corporală max. [kg]	150	

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-07

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

## 1.1 Konstrukcija i funkcija

Prilagodnici 4R44=L i 4R50 služe kao spojni elementi u modularnim protezama za noge. Omogućuju izjednačavanje duljine i namještanje rotacije. Prilagodnik 4R44=L je prihvat jezgre za namještanje s vanjskim navojem, a prilagodnik 4R50 je jezgra za namještanje s unutarnjim navojem.

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

- Prilagodnik 4R44=L može se povezati ili s uljevnim sidrom ili s prilagodnikom 4R50.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

## 2.3 Uvjeti okoline

### Skladištenje i transport

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

### Dopušteni uvjeti okoline

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

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

### Nedopušteni uvjeti okoline

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


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


## 2.4 Vijek trajanja

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

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ!**

#### Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 57).

- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

#### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

## 4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	-
1	prilagodnik	-
<b>Za 4R44=L</b>		
4	zatic s navojem	506G3=M8x12-V
<b>Za 4R50</b>		
1	vijak s valjkastom glavom	501Z2=M6x20

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### OPREZ

#### Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

### 5.1 Prilagodba prilagodnika

Priključak s navojem prilagodnika 4R44=L skraćuje se u skladu s pacijentovim dimenzijama. Prilagodnik se može skratiti pilom za metal ili tokarskim strojem.

- 1) Prilagodnik zategnite tako da navoj koji će se rabiti ostane neoštećen (minimalna dubina uvijanja: **8 mm** za uljevno sidro, **11 mm** za 4R50).
- 2) **NAPOMENA! Prilagodnik skratite pod pravim kutom u odnosu na uzdužnu os.**  
Skratite navoj prilagodnika.
- 3) Brušenjem poravnajte mjesto reza bez brušenja skošenog ruba na navoju.

### 5.2 Montaža u modularnu protezu

Nakon skraćivanja prilagodnik 4R44=L uvija se u navoj uljavnog sidra ili povezuje s prilagodnikom 4R50. Potom se montiraju ostale komponente proteze.

#### 4R44=L s uljavnim sidrom

> **Preporučeni alat:** momentni ključ 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Prilagodnik potpuno uvijte u navoj uljavnog sidra.

- 2) Za poravnanje prilagodnika odvijte ga **maksimalno 1/4 okretaja** iz navoja.
- 3) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite kao što je opisano u uputama za uporabu uljavnog sidra.

#### 4R44=L s 4R50

> **Preporučeni alat:** momentni ključ 710D20

- 1) Prihvat jezgre za namještanje prilagodnika 4R44=L poravnajte distalno.
- 2) Prilagodnik 4R50 potpuno uvijte u navoj prilagodnika 4R44=L.
- 3) Za poravnanje prilagodnika odvijte ga **maksimalno 1/4 okretaja** iz navoja.
- 4) Navojno-stezni spoj poravnajte anteriorno i pritegnite vijak s valjkastom glavom (zatezni moment: **13 Nm**).

#### Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

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

> **Potrebna materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Proba:**  
Uvijte zatike s navojem.  
Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
- 2) **Konačna montaža:**  
Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite.  
Uvijte zatike s navojem.  
Zatike s navojem najprije pripremno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).
- 3) Zatike s navojem koji previše strše ili su pređuboko uvrnuti 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

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X16	16

### Namještanje

Zatici 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 zatika 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

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

### 8 Zbrinjavanje

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

### 9 Pravne napomene

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

### 9.1 Odgovornost

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

### 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	4R44=L	4R50
<b>Težina [g]</b>	210	70
<b>Visina sustava [mm]</b>	min. 31 do maks. 91	-1
<b>Visina ugradnje [mm]</b>	min. 22	17
<b>Ukupna visina [mm]</b>	87	–
<b>Materijal</b>	Nehrđajući oplemenjeni čelik	Titanij
<b>Maks. tjelesna težina [kg]</b>	150	

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-07

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

### 1.1 Sestava in funkcija

Adapterja 4R44=L in 4R50 se uporabljata kot povezovalna elementa v modularnih nožnih protezah. Omogočata izravnavo dolžine in nastavitve rotacije. Adapter 4R44=L je adapter nastavitvenega jedra z zunanjim navojem, adapter 4R50 pa nastavitveno jedro z notranjim navojem.

### 1.2 Možnosti kombiniranja

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

- Adapter 4R44=L je mogoče povezati z laminacijskim sidrom ali adapterjem 4R50.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 kg**.

## 2.3 Pogoji okolice

### Skladiščenje in transport

Temperaturno območje  $-20\text{ °C}$  do  $+60\text{ °C}$ , relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

### Primerni pogoji okolice

**Temperaturno območje:**  $-10\text{ °C}$  do  $+45\text{ °C}$

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

### Neprimerni pogoji okolice

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

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


## 2.4 Življenjska doba

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

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 61).

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

#### Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

#### 4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Adapter	–
<b>Za 4R44=L</b>		
4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
<b>Za 4R50</b>		
1	Cilindrični vijak	501Z2=M6x20

#### 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

##### POZOR

##### **Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

##### POZOR

##### **Pomanjkljiva montaža navojnih povezav**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

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

#### 5.1 Prilagoditev adapterja

Navojni priključek adapterja 4R44=L je treba ustrezno skrajšati glede na mere bolnika. Adapter je mogoče skrajšati z žago za kovino ali s stružnico.

- 1) Adapter vpnite tako, da navoja, ki ga boste uporabili, ne boste poškodovali (najmanjša globina privijanja: **8 mm** za laminacijsko sidro, **11 mm** za 4R50).
- 2) **OBVESTILO! Adapter skrajšajte pravokotno na vzdolžno os.** Skrajšajte navoj adapterja.
- 3) Odrezan rob ostrgajte in pri tem ne brusite po posnetem robu navoja.

#### 5.2 Montiranje v modularno protezo

Skrajsan adapter 4R44=L je treba priviti v navoj laminacijskega sidra ali ga povezati z adapterjem 4R50. Nato je treba montirati ostale komponente proteze.

#### 4R44=L za laminacijskim sidrom

> **Priporočeno orodje:** momentni ključ 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Adapter do konca privijte v navoj laminacijskega sidra.

- 2) Da bi adapter naravnali, ga odvijte iz navoja **največ za 1/4 obrata**.
- 3) Cilindrični vijak navojne spojke zavarujte z lepilom Loctite®, kot je opisano v navodilih za uporabo laminacijskega sidra.

#### 4R44=L s 4R50

> **Priporočeno orodje:** momentni ključ 710D20

- 1) Adapter nastavitvenega jedra adapterja 4R44=L distalno naravnajte.
- 2) Adapter 4R50 do konca privijte na navoj adapterja 4R44=L.
- 3) Da bi adapter naravnali, ga odvijte iz navoja **največ za 1/4 obrata**.
- 4) Navojno sponko anteriorno izravnajte in pritegnite cilindrični vijak (pritezni moment: **13 Nm**).

#### Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

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

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Pomerjanje:**  
Privijte navojne zatiče.  
Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).
- 2) **Končna montaža:**  
Navojne zatiče fiksirajte z Loctite.  
Privijte navojne zatiče.  
Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**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

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8X16	16

#### Nastavljanje

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

#### Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne 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

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

#### 8 Odstranjevanje

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

#### 9 Pravni napotki

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

## 9.1 Jamstvo

Proizvateľ jamči, že sa izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevania tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvateľ ne jamči.

## 9.2 Skladnost CE

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

## 9.3 Garancija

Proizvateľ 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 pooblaščený prodajno podjetje proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

Oznaka	4R44=L	4R50
Teža [g]	210	70
Sistemska višina [mm]	min. 31 do maks. 91	-1
Vgradna višina [mm]	min. 22	17
Skupna višina [mm]	87	-
Material	Nerjaveče legirano jeklo	Titan
Najv. telesna teža [kg]	150	

## 1 Popis výrobku

Slowaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-07

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

## 1.1 Konštrukcia a funkcia

Adaptéry 4R44=L a 4R50 slúžia ako spojovacie prvky v modulárnych protézach nohy. Tieto umožňujú vyrovnanie dĺžky a nastavenie rotácie. Adaptér 4R44=L je uchytením nastavovacieho jadra s vonkajším závitom, adaptér 4R50 je nastavovacím jadrom s vnútorným závitom.

## 1.2 Možnosti kombinácie

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

- Adaptér 4R44=L je možné spojiť buď pomocou liatej kotvy alebo pomocou adaptéra 4R50.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg.**

### 2.3 Podmienky okolia

#### Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy



#### **Povolené podmienky okolia**

**Teplotný rozsah:** -10 °C až +45 °C

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

#### **Nepovolené podmienky okolia**

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

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

### **2.4 Životnosť**

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

## **3 Bezpečnosť**

### **3.1 Význam varovných symbolov**



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### **3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia**



**POZOR**

#### **Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku**

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 64).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.

- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

#### **Príznačky 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**

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	-
1	Adaptér	-
<b>Pre 4R44=L</b>		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
<b>Pre 4R50</b>		
1	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M6x20

## **5 Spreádzkovanie**



**POZOR**

#### **Chybná stavba alebo montáž**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

**⚠ POZOR**

### Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

### 5.1 Prispôbenie adaptéra

Závitové pripojenie adaptéra 4R44=L sa skráti podľa rozmerov pacienta. Adaptér je možné skrátiť pomocou pilky na kov alebo na sústruhu.

- 1) Adaptér upnite tak, aby použitý závit ostal nepoškodený (Minimálna hĺbka zaskrutkovania: **8 mm** preliate kotvy, **11 mm** pre 4R50).
- 2) **UPOZORNENIE! Adaptér skráťte v pravom uhle k pozdĺžnej osi.**  
Skráťte závit adaptéra.
- 3) Odhrotujte reznú hranu bez toho, aby ste nezbrúsili skosenú hranu na závite.

### 5.2 Montáž do modulárnej protézy

Adaptér 4R44=L sa po skrátení buď zaskrutkuje do závitú liatej kotvy alebo spojí s adaptérom 4R50. Následne sa zmontujú ďalšie komponenty protézy.

#### 4R44=L s liatou kotvou

- > **Odporúčané náradie:** momentový kľúč 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Adaptér úplne zaskrutkujte do závitú liatej kotvy.
- 2) Adaptér vyskrutkujte zo závitú na vyrovnanie vyskrutkujte **maximálne o 1/4 otočenia**.
- 3) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú zaistite pomocou Loctite®, ako je to opísané v návode na použitie liatej kotvy.

#### 4R44=L s 4R50

- > **Odporúčané náradie:** momentový kľúč 710D20
- 1) Uchytenie nastavovacieho jadra adaptéra 4R44=L vyrovnajte distálne.
- 2) Adaptér 4R50 úplne naskrutkujte na závit adaptéra 4R44=L.
- 3) Adaptér vyskrutkujte zo závitú na vyrovnanie vyskrutkujte **maximálne o 1/4 otočenia**.
- 4) Zovretie závitú vyrovnajte anteriórne a utiahnite skrutku s valcovou hlavou (uťahovací moment: **13 Nm**).

#### Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 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

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

## 8 Likvidácia

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

## 9 Právne upozornenia

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

### 9.1 Ručenie

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

### 9.2 Zhoda s CE

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

### 9.3 Záruka

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

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

## 10 Technické údaje

Označenie	4R44=L	4R50
Hmotnosť [g]	210	70
Systémová výška [mm]	min. 31 až max. 91	-1
Montážna výška [mm]	min. 22	17
Celková výška [mm]	87	–
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	Titán
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-07

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.

- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

### 1.1 Конструкция и функция

Адапторите 4R44=L и 4R50 служат като свързващи елементи в модулните протези за крака. Те дават възможност за компенсиране на дължината и регулиране на въртенето. Адапторът 4R44=L представлява пирамидален приемник с външна резба, а 4R50 представлява адаптор с пирамида и вътрешна резба.

### 1.2 Възможности за комбиниране

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

- Адапторът 4R44=L може да се съединява както с адаптор за ламинация, така и с адаптор 4R50.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

Разрешен до макс. 150 кг телесно тегло.

### 2.3 Условия на околната среда

#### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон:  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+60^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

#### Допустими условия на околната среда

**Температурен диапазон:**  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$

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

#### Недопустими условия на околната среда

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

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

### 2.4 Срок на експлоатация

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

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

**УКАЗАНИЕ** Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

#### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 68).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.

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

#### Признаци за промени или загуба на функции при употреба

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

#### 4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор	–
<b>За 4R44=L</b>		
4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V
<b>За 4R50</b>		
1	Цилиндричен болт	501Z2=M6x20

#### 5 Подготовка за употреба

##### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

##### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

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

#### 5.1 Напасване на адаптора

Резбовата връзка на адаптора 4R44=L се скъсява според размерите на пациента. Адапторът може да се скъси с ножовка или на струг.

- 1) Затегнете адаптора така, че резбата, която трябва за се използва, да остане невредима (минимална дълбочина на завинтване: **8 мм** за адаптора за ламинация, **11 мм** за 4R50).
- 2) **УКАЗАНИЕ! Скъсете адаптора перпендикулярно на надлъжната ос.**  
Скъсете резбата на адаптора.
- 3) Почистете срязания ръб без да шлифовате фаска на резбата.

#### 5.2 Монтаж в модулната протеза

След скъсяването адапторът 4R44=L се завинтва или в резбата на адаптора за ламинация или се съединява с адаптора 4R50. След това се монтират другите компоненти на протезата.

#### 4R44=L с адаптор за ламинация

> **Препоръчителни инструменти:** динамометричен ключ 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Завийте докрай адаптора в резбата на адаптора за ламинация.
- 2) За подравняването развийте адаптора **максимум 1/4 оборот** от резбата.
- 3) Подсигурете цилиндричния болт на резбовото закрепване с Loctite® и го затегнете съгласно описанието в инструкцията за употреба на адаптора за ламинация.

#### 4R44=L с 4R50

> **Препоръчителни инструменти:** динамометричен ключ 710D20

- 1) Подравнете дистално пирамидалния приемник на адаптора 4R44=L.
- 2) Навийте адаптора 4R50 докрай в резбата на 4R44=L.
- 3) За подравняването развийте адаптора **максимум 1/4 оборот** от резбата.
- 4) Подравнете anteriорно резбовото закрепване и затегнете цилиндричния болт (момент на затягане: **13 нм**).

#### Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

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

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 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

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

#### 8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да на-

вреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 9 Правни указания

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

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 CE съответствие

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

### 9.3 Гаранция

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

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

## 10 Технически данни

Референтен номер	4R44=L	4R50
Тегло [г]	210	70
Височина на системата [мм]	мин. 31 до макс. 91	-1

Референтен номер	4R44=L	4R50
Структурна височина [мм]	мин. 22	17
Обща височина [мм]	87	-
Материал	Нерждаема стомана	Титан
Макс. телесно тегло [кг]	150	

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-07

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

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Adaptörler 4R44=L ve 4R50 modüler bacak protezlerinde bağlantı elemanları görevi görür. Bunlar uzunluk dengelemesi ve rotasyon ayarlaması sağlar. Adaptör 4R44=L dıştan dişli bir ayar çekirdeği yuvasıdır, adaptör 4R50 içten dişli bir ayar çekirdeği yuvasıdır.

### 1.2 Kombinasyon olanakları

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

- Adaptör 4R44=L bir laminasyon çapasıyla ya da adaptör 4R50 ile bağlanabilir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

### 2.2 Kullanım alanı

**Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

### 2.3 Çevre şartları

#### Depolama ve nakliyat

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

#### İzin verilen çevre şartları

**Sıcaklık aralığı:** -10 °C ila +45 °C

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

#### İzin verilmeyen çevre şartları

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

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

### 2.4 Kullanım ömrü

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

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları



#### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 72).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

#### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

### 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Adaptör	-
<b>4R44=L için</b>		



Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V
<b>4R50 için</b>		
1	Silindir cıvata	501Z2=M6x20

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### ⚠ DİKKAT

#### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

### 5.1 Adaptörün uyarlanması

Adaptörün 4R44=L vida bağlantısı hastanın ölçülerine uygun olarak kısaltılır. Adaptör bir metal testeresiyle ya da bir torna makinesiyle kısaltılabilir.

- 1) Adaptör, kullanılacak dişli hasarsız kalacak şekilde sıkıştırılmalıdır (minimum vidalama derinliği: laminasyon çapası için **8 mm**, 4R50 için **11 mm**).
- 2) **DUYURU!** Adaptör uzunlamasına eksene dik şekilde kısaltılmalıdır. Adaptörün dişlisi kısaltılmalıdır.
- 3) Kesme kenarının çapakları, dişlide oluk açmadan alınmalıdır.

### 5.2 Modüler protezlerde montaj

Adaptör 4R44=L kısaltıldıktan sonra bir laminasyon çapasının dışına vidalanır ya da adaptör 4R50 ile bağlantı yapılır. Sonra diğer protez bileşenleri monte edilir.

#### 4R44=L laminasyon çapasıyla

- > **Önerilen alet:** tork anahtarı 710D20, Loctite® 636K13
- 1) Adaptörü bütün olarak laminasyon çapasının dışına vidalayınız.
- 2) Adaptörü ayarlamak için dişliden **maksimum 1/4 tur** sökülmelidir.
- 3) Dişli sıkıştırma yerinin silindir cıvatasını Loctite® ile sağlamlaştırınız ve laminasyon çapasının kullanım talimatında belirtildiği gibi sıkınız.

#### 4R50 ile 4R44=L

- > **Önerilen alet:** tork anahtarı 710D20
- 1) Adaptörün 4R44=L ayar çekirdeği yuvası distal doğrultuda hizalanmalıdır.
- 2) Adaptör 4R50 bütün olarak adaptörün 4R44=L dişlisine vidalanmalıdır.
- 3) Adaptörü ayarlamak için dişliden **maksimum 1/4 tur** sökülmelidir.
- 4) Dişli sıkıştırma yeri ileriye doğru ayarlanmalı ve silindir cıvata sıkılmalıdır (sıkma torku: **13 Nm**).

#### Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prova:**  
Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.  
Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

- 2) **Son montaj:**  
Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.  
Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.  
Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
- 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakın).

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

### Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

### Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

### 6 Temizleme

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

### 7 Bakım

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

### 8 İmha etme

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

### 9 Yasal talimatlar

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

#### 9.1 Sorumluluk

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

#### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

#### 9.3 Garanti

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

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

### 10 Teknik veriler

Tanım etiketi	4R44=L	4R50
Ağırlık [g]	210	70
Sistem yüksekliği [mm]	min. 31 ila maks. 91	-1
Montaj yüksekliği [mm]	min. 22	17

<b>Tanım etiketi</b>	<b>4R44=L</b>	<b>4R50</b>
<b>Toplam yükseklik [mm]</b>	87	–
<b>Malzeme</b>	Paslanmaz çelik	Titan
<b>Maks. vücut ağırlığı [kg]</b>	150	

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώστε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς 4R44=L και 4R50 χρησιμεύουν ως συνδετικά στοιχεία σε δομοστοιχειωτές προθέσεις κάτω άκρων. Επιτρέπουν την αντιστάθμιση του μήκους και την ακριβή ρύθμιση της περιστροφής. Ο προσαρμογέας 4R44=L είναι μια υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα με εξωτερικό σπείρωμα και ο προσαρμογέας 4R50 είναι ένας ρυθμιστικός πυρήνας με εσωτερικό σπείρωμα.

### 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

- Ο προσαρμογέας 4R44=L μπορεί να συνδεθεί είτε με εγχυτευόμενο άγκιστρο είτε με προσαρμογέα 4R50.

## 2 Ενδεδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας –20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Εύρος θερμοκρασίας:** –10 °C έως +45 °C

**Υγρασία:** σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

#### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό


**Στερεές ύλες:** σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

### 2.4 Διάρκεια ζωής

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

#### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 75).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

#### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

#### 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	προσαρμογέας	-
<b>Για 4R44=L</b>		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V
<b>Για 4R50</b>		
1	κυλινδρική βίδα	501Z2=M6x20

#### 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

## 5.1 Προσαρμογή του προσαρμογέα

Πρέπει να κοντύνετε το συνδετικό σπείρωμα του προσαρμογέα 4R44=L κατ' αντιστοιχία με τις διαστάσεις του ασθενούς. Μπορείτε να κοντύνετε τον προσαρμογέα με σιδηροπρίονο ή σε τόρνο.

- 1) Συσφίξτε τον προσαρμογέα έτσι, ώστε το σπείρωμα που θα χρησιμοποιηθεί να παραμείνει ανέπαφο (ελάχιστο βάθος βιδώματος: **8 mm** για εγχυτευόμενο άγκιστρο, **11 mm** για 4R50).
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κοντύνετε τον προσαρμογέα υπό ορθή γωνία προς τον διαμήκη άξονα.**  
Κοντύνετε το σπείρωμα του προσαρμογέα.
- 3) Λειάνετε το άκρο κοπής χωρίς να στρογγυλέψετε το σπείρωμα.

## 5.2 Τοποθέτηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

Αφού κοντύνετε τον προσαρμογέα 4R44=L, βιδώστε τον στο σπείρωμα ενός εγχυτευόμενου αγκίστρου ή συνδέστε τον με έναν προσαρμογέα 4R50. Έπειτα, συναρμολογήστε τα υπόλοιπα εξαρτήματα της πρόθεσης.

### 4R44=L με εγχυτευόμενο άγκιστρο

> **Συνιστώμενο εργαλείο:** δυναμόκλειδο 710D20, Loctite® 636K13

- 1) Βιδώστε τελειώς τον προσαρμογέα στο σπείρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 2) Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα από το σπείρωμα κατά **1/4 της στροφής το πολύ** για να τον ευθυγραμμίσετε.
- 3) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με Loctite® και σφίξτε την, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του εγχυτευόμενου αγκίστρου.

### 4R44=L με 4R50

> **Συνιστώμενο εργαλείο:** δυναμόκλειδο 710D20

- 1) Ευθυγραμμίστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα 4R44=L προς την άνω πλευρά.
- 2) Βιδώστε τελειώς τον προσαρμογέα 4R50 πάνω στο σπείρωμα του προσαρμογέα 4R44=L.

- 3) Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα από το σπείρωμα κατά **1/4 της στροφής το πολύ** για να τον ευθυγραμμίσετε.
- 4) Ευθυγραμμίστε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός και σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιξης: **13 Nm**).

### Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Δοκιμή:**  
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.  
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:**  
Ασφαλίστε 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
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 ρυθμισμένη 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

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

## 8 Απόρριψη

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

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 Ευθύνη

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

## 9.2 Συμμόρφωση CE

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

## 9.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R44=L	4R50
Βάρος [g]	210	70
Ύψος συστήματος [mm]	ελάχ. 31 έως μέγ. 91	-1
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	ελάχ. 22	17
Συνολικό ύψος [mm]	87	-
Υλικό	Ανοξειδωτος χάλυβας	Τιτάνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.

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

### 1.1 Конструкция и функции

PCY 4R44=L и 4R50 служат в качестве соединительных элементов в модульных протезах нижних конечностей. Они позволяют выполнять компенсацию длины и юстировку вращения. PCY 4R44=L – это гнездо для юстировочной пирамидки с внешней резьбой, а PCY 4R50 – это юстировочная пирамидка с внутренней резьбой.

### 1.2 Возможности комбинирования изделия

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

- PCY 4R44=L может быть соединен либо с закладным анкером, либо с PCY 4R50.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг.**

## 2.3 Условия применения изделия

### Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

### Допустимые условия применения изделия

**Температурный диапазон:** от  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

### Недопустимые условия применения изделия

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


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


## 2.4 Срок службы

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

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ!**

## Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 79).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

## Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

## 4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	PCY	–

Количество	Наименование	Артикул
<b>Для 4R44=L</b>		
4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-V
<b>Для 4R50</b>		
1	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M6x20

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

## 5.1 Подгонка PCY

Резьбовой разъем PCY 4R44=L укорачивают в соответствии с размерами пациента. Адаптер можно укоротить при помощи ножовки по металлу или токарного станка.

- 1) PCY закрепить так, чтобы подлежащая использованию резьба не была повреждена (минимальная глубина ввинчивания: **8 мм** для закладного анкера, **11 мм** для 4R50).



- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ РСУ укоротить под прямым углом к продольной оси.**  
Укоротить резьбу РСУ.
- 3) С кромки среза следует удалить заусенцы так, чтобы фаска не касалась резьбы.

## 5.2 Монтаж в модульном протезе

После укорочения РСУ 4R44=L либо ввинчивают в резьбу закладного анкера, либо соединяют с РСУ 4R50. Затем проводится монтаж остальных компонентов протеза.

### 4R44=L с закладным анкером

- > **Рекомендуемые инструменты:** динамометрический ключ 710D20, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

  - 1) РСУ полностью ввернуть в резьбу закладного анкера.
  - 2) Для выравнивания РСУ выкрутить из резьбы на **макс. 1/4 оборота**.
  - 3) Зафиксировать винт резьбового зажима с цилиндрической головкой с помощью герметика для резьбовых соединений Loctite® и затянуть в соответствии с описанием в руководстве по применению закладного анкера.

### 4R44=L с 4R50

- > **Рекомендуемые инструменты:** динамометрический ключ 710D20

  - 1) Выровнять гнездо юстировочной пирамидки РСУ 4R44=L в дистальном направлении.
  - 2) РСУ 4R50 полностью навинтить на резьбу РСУ 4R44=L.
  - 3) Для выравнивания РСУ выкрутить из резьбы на **макс. 1/4 оборота**.
  - 4) Резьбовой зажим выровнять в направлении вперед и затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки: **13 Нм**).

### Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 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, ввинченных 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

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

## 8 Утилизация

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

## 9 Правовые указания

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

### 9.1 Ответственность

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

## 9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

## 10 Технические характеристики

Идентификатор	4R44=L	4R50
Вес [г]	210	70
Системная высота [мм]	От 31 до 91	-1
Монтажная высота [мм]	мин. 22	17
Общая высота [мм]	87	–
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь	Титан
Макс. вес тела [кг]	150	

## 1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。

- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

4R44=L、4R50 ピラミッドレシーバーネジ式、ピラミッドアダプター長さや回旋の調整を行いません。4R44=Lは、チューブ部がネジ式のピラミッドレシーバーで、4R50は内側がネジ式のピラミッドアダプターです。

### 1.2 可能な組み合わせ

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

- ・ 4R44=Lは、ラミネーションアンカーまたは4R50と接続できます。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

体重制限：150 kg まで

### 2.3 環境条件

#### 保管および輸送

温度範囲：-20° Cから+60° C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

#### 使用可能な環境条件

温度範囲：-10° Cから+45° C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

#### 使用できない環境条件

化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

### 2.4 製品寿命

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

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### △ 注意

#### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（83 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。

- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異常・機能喪失の兆候について  
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異常の兆候です。

#### 4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	アダプター	-
4R44=L		
4	ピラミッド調整ネジ	506G3=M8x12-V
4R50		
1	クランプネジ	501Z2=M6x20

#### 5 製品使用前の準備

##### ▲ 注意

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

##### ▲ 注意

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

#### 5.1 アダプターの調整

4R44=Lは、必要な長さによりネジ部をカットして使用してください。ネジ部をカットする際は金属製のこぎりや旋盤を使用してください。

- 1) ネジ部が損傷しないよう、アダプター部を固定してください（最少ネジ長、ラミネーションアンカー用：8 mm、4R50用：11 mm）。
- 2) 注記! 長軸に対して直角になるようにネジ部をカットします。アダプターのネジ部をカットします。
- 3) ネジ山を削らないように注意しながら切口のバリ取りをします。

#### 5.2 モジュラー義肢への取り付け

長さを調節したら、4R44=Lをラミネーションアンカーまたは、4R50に接続します。その後、残りの義足コンポーネントを組立てます。

##### 4R44=Lとラミネーションアンカー

> 必要な道具：710D20 トルクレンチ、636K13 ロックタイト®

- 1) 4R44=Lをラミネーションアンカーに最後までしっかり回し入れます。
- 2) アダプター間のネジ接続部は、アライメント調整のために最大で1/4回転緩めても構いません。
- 3) ラミネーションアンカーの取扱説明書にしたがい、クランプネジをロックタイトで締め、固定してください。

##### 4R44=Lと4R50

> 必要な道具：710D20 トルクレンチ

- 1) 4R44=L のピラミッドレシーバーを遠位方向に設定します。
- 2) 4R44=L を4R50に最後までしっかり回し入れます。
- 3) アダプター間のネジ接続部は、アライメント調整のために最大で1/4回転緩めても構いません。
- 4) ピラミッドアダプターのクランプネジが前方になるよう設定し、クランプネジを締めます（トルク値：13 Nm）。

## ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

> 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241

### 1) 適合：

ネジを回してしっかり締めてください。  
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。

### 2) 最終組み立て：

Loctiteでネジを固定します。  
ネジを回してしっかり締めてください。  
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。

### 3) 止めネジが飛び出し過ぎたり深く入り込み過ぎたりしている場合は、適切な長さのネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

## 交換と取り外し

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

## 6 お手入れ方法

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

## 7 メンテナンス

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

## 8 廃棄

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

## 9 法的事項について

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

### 9.1 保証責任

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

### 9.2 CE整合性

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

### 9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

## 10 テクニカル データ

製造番号	4R44=L	4R50
重量 (g)	210	70
システムハイ (mm)	最小 31 ~ 最大 91	-1
全体高さ (mm)	最小 22	17
全高 (mm)	87	-
素材	ステンレス	チタン
体重制限 (kg)	150	

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-06-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

### 1.1 设计构造和功能

连接件4R44=L和4R50是模块式腿部假肢的连接部件。通过它们可实现长度平衡和旋转调整。连接件4R44=L是一个带有外螺纹的可调四棱台支架, 连接件4R50是一个带有内螺纹的可调四棱台。

### 1.2 组合方式

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

- 连接件4R44=L既可同四爪连接座, 也可同连接件4R50相连。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

最大体重为 150 kg。

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

温度范围 -20 °C 至 +60 °C, 相对空气湿度 20 % 至 90 %, 无机械振动或碰撞

#### 允许的环境条件

温度范围: -10 °C 至 +45 °C

湿度: 相对空气湿度: 20 % 至 90 %, 无冷凝

#### 不允许的环境条件

化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水


颗粒物: 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末 (例如滑石粉)

### 2.4 使用寿命

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

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

 警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知



#### 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围, 不得让其过度负荷 (见第 86 页)。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。

- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

### 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接件	-
用于4R44=L		
4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V
用于4R50		
1	圆柱头螺栓	501Z2=M6x20

### 5 使用准备



**小心**

#### 错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



**小心**

#### 螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

#### 5.1 转接件的调整

将连接件4R44=L的螺纹接口按照患者尺寸缩短。可以使用金属锯或者在车床上缩短连接件。

- 1) 将连接件夹紧固定时，确保待使用的螺纹保持完好无损（最小旋入深度：用于四爪连接座时**8 mm**，用于4R50时**11 mm**）。
- 2) **注意！将连接件垂直于纵轴缩短。**  
将连接件的螺纹缩短。
- 3) 清除切口的毛刺，注意不要打磨到螺纹的斜边。

#### 5.2 安装在模块式假肢中

连接件4R44=L在缩短之后旋入四爪连接座的螺孔，或者同连接件4R50相连。然后安装其余的假肢部件。

#### 4R44=L与四爪连接座

> **建议采用的工具：**扭矩扳手710D20，螺纹粘合剂Loctite® 636K13

- 1) 将连接件完全旋入四爪连接座的螺孔内。
- 2) 进行方向对齐时将连接件从螺孔中拧出**最多1/4转**。
- 3) 按照四爪连接座的使用说明书，将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用Loctite®加固并拧紧。

#### 4R44=L与4R50

> **建议采用的工具：**扭矩扳手710D20

- 1) 将连接件4R44=L的可调四棱台支架向远端对齐。
- 2) 将连接件4R50完全旋在连接件4R44=L的螺纹之上。
- 3) 进行方向对齐时将连接件从螺孔中拧出**最多1/4转**。
- 4) 将螺纹夹紧件向前对齐，并将圆柱头螺栓拧紧（拧紧扭矩：**13 Nm**）。

## 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纹销钉与其固定。

> **所需材料:** 扭矩扳手 (例如: 710D20)、Loctite 241 636K13

### 1) 试安装:

将螺纹销钉旋入。

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉 (10 Nm)。

### 2) 最终安装:

使用 Loctite 螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

将螺纹销钉旋入。

将螺纹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纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉 (参见选择列表)。

螺纹销钉的选择列表	
标识	长度 (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	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纹销钉进行静态校正。

## 更换和拆卸

在更换或拆卸时, 假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

## 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

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。

- ▶ 在进行正常的会诊期间, 应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

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

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

在用户遵守本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。对于违反本档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

### 9.2 CE符合性

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

### 9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 10 技术数据

标识	4R44=L	4R50
重量 [g]	210	70
系统高度 [mm]	最小 31 至最大 91	-1
安装高度 [mm]	至少 22	17
总高度 [mm]	87	-
材料	不锈钢	钛金属
最大体重 [kg]	150	



## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-07

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

### 1.1 구조 및 기능

어댑터 4R44=L과 4R50은 모듈식 하지 보조기에 연결 요소로 쓰입니다. 이 어댑터로 길이 보정과 회전 조정이 가능합니다. 어댑터 4R44=L은 수나사가 있는 조정 코어 마운트이고 어댑터 4R50은 암나사가 있는 조정 코어입니다.

### 1.2 조합 방법

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

어댑터 4R44=L은 라미네이션 앵커나 어댑터 4R50과 결합할 수 있습니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

최대 150kg까지의 체중에 허용됩니다.

## 2.3 주변 조건

### 운송과 보관

온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

### 허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

### 허용되지 않는 주변 조건

화학적물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

### 2.4 수명

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

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

**⚠ 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!**

### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(89 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.

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

#### 사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

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

#### 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	어댑터	-
<b>4R44=L용</b>		
1	설정 나사	506G3=M8x12-V
<b>4R50용</b>		
1	실린더 나사	501Z2=M6x20

#### 5 사용 준비 작업

##### ⚠ 주의

##### 잘못된 장착 또는 조립

- 의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

##### ⚠ 주의

##### 나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

#### 5.1 어댑터 조정

4R44=L 어댑터의 나사 연결부를 환자의 치수에 맞게 자릅니다. 어댑터는 금속 톱이나 선반을 이용해서 자를 수 있습니다.

- 1) 사용할 나사산이 손상되지 않도록 어댑터를 고정합니다(최소 삽입 깊이: 라미네이션 앵커의 경우 8 mm, 4R50의 경우 11 mm).
- 2) 주의 사항! 어댑터를 세로 축에 직각이 되게 자릅니다. 어댑터의 나사를 자릅니다.
- 3) 나사산 쪽 사면을 연삭하지 않고 절단면을 다듬으십시오.

#### 5.2 모듈식 의지에 조립

어댑터 4R44=L을 자른 후 라미네이션 앵커의 나사산에 돌려 끼우거나 어댑터 4R50에 결합합니다. 이어서 다른 의지 부품을 조립합니다.

#### 라미네이션 앵커가 있는 4R44=L

> 권장 공구: 토크 렌치 710D20, Loctite® 636K13

- 1) 어댑터를 라미네이션 앵커의 나사산에 완전히 돌려 끼우십시오.
- 2) 정렬을 위해 어댑터를 나사산에서 최대 4분의 1바퀴 돌려 푸십시오.
- 3) 나사 클램핑의 실린더 나사를 Loctite®로 고정하고 라미네이션 앵커의 사용 설명서에 명시된 대로 조이십시오.

#### 4R50가 있는 4R44=L

> **권장 공구:** 토크 렌치 710D20

- 1) 어댑터 4R44=L의 조정 코어 어댑터를 원위 쪽으로 정렬하십시오.
- 2) 어댑터 4R50를 어댑터 4R44=L의 나사산에 완전히 체결하십시오.
- 3) 정렬을 위해 어댑터를 나사산에서 **최대 4분의 1바퀴** 돌려 푸십시오.
- 4) 나사 클램핑을 앞쪽으로 향하게 하고 실린더 나사를 조이십시오(조임토크: 13 Nm).

#### 조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

##### 1) 테스트:

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

##### 2) 최종 조립:

멈춤나사를 Loctite로 고정합니다.

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 멈춤나사는 알맞은 멈춤나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표

표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### 조정

조정 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

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

#### 8 폐기

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

#### 9 법률적 사항

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

##### 9.1 책임

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

## 9.2 CE 적합성

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

## 9.3 보증

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

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

## 10 기술 데이터

식별번호	4R44=L	4R50
중량[g]	210	70
시스템 높이[mm]	최소 31에서 최대 91	-1
장착 높이[mm]	최소 22	17
총 높이[mm]	87	-
재료	스테인리스 스틸	티타늄
최대 체중[kg]	150	









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