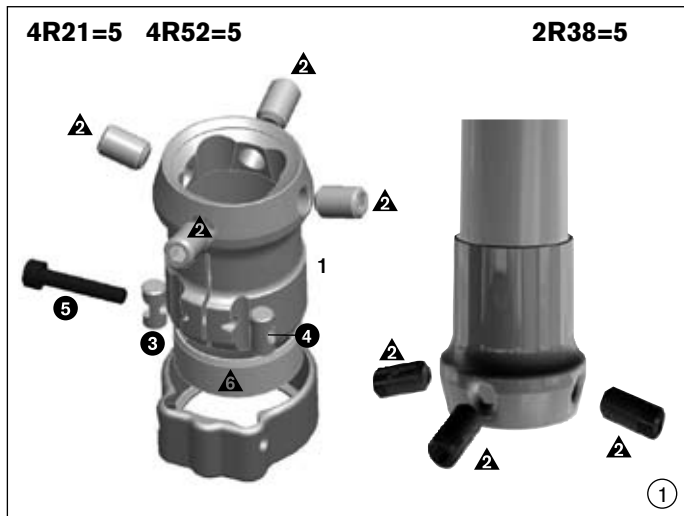




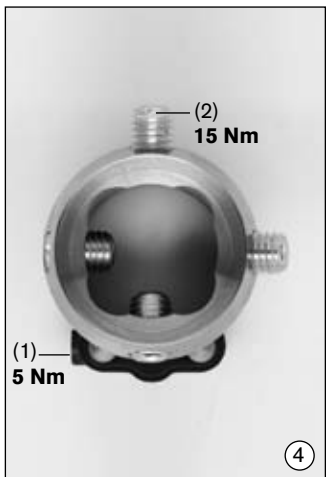
## 2R38=5/4R21=5/4R52=5

<b>EN</b>	Instructions for Use .....	4
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	8



■		● 4D4	▲
EN	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
ES	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima





Date of the last update: 2013-02-11

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

## 1 Scope of Delivery (Fig. 1)

### 1.1 Single Component ■

–

### 1.2 Single-Component Pack ●

#### 4D4 Single-Component Pack (4R21=5 / 4R52=5)

Consisting of: 2 straight pins (3 + 4), 1 cap screw (5).

### 1.3 Minimum Order Quantity ▲

506G3=M8×12-V Set Screws (2)

4X28=4 (6)

## 2 Description

### 2.1 Intended Use

The 2R38=5 Tube Adapter and the 4R21=5, 4R52=5 Clamp Adapters are to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of the lower limbs.

### 2.2 Field of Application

Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS®**:



≤ 136 kg / 300 lbs

Approved for a patient with a **weight of up to 136 kg/300 lbs.**

The tube adapter together with the corresponding clamp adapters comprise structural components for modular lower limb prostheses. The adapter combinations allow for controlled angular and linear adjustments in the sagittal and frontal planes, and internal and external rotations in the transverse plane.

For maximum structural strength the Tube Clamp Adapter must be placed proximally. The clamping slot must always be positioned anteriorly.



### Attention!

To achieve maximum stability for the transtibial prostheses, we recommend using a 34 mm tube adapter (e.g. 2R57 or 2R76) together with a 34 mm clamp adapter (e.g. 4R82 or 4R91). This applies in particular if the prosthesis is to withstand increased pressure due to higher activity levels, longer foot or transtibial lever arms or similar factors.



### Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

**Please inform your patients.**

## 3 Technical Data

	<b>4R21=5</b>	<b>2R38=5</b>	<b>4R52=5</b>
Weight	130 g	275 g	75 g
System height	33 mm	97 mm	33 mm
Material	INOX stainless steel	Titanium	Titanium
Diameter	30 mm	30 mm	30 mm
Maximum patient weight	<b>136 kg / 300 lbs</b>	<b>136 kg / 300 lbs</b>	<b>136 kg / 300 lbs</b>
Mobility level	–	–	–

## 4 Handling

### 4.1 Connection to the Clamp Adapter

The tube adapter must be shortened according to the patient's measurements. To avoid deforming the tube, care must be taken to carry out the steps accurately as described below. Given the low tolerances of Ottobock adapters, a deformed tube will not fit easily into the clamp adapter.

#### Note:

Do not clamp the tube into a vise. This could cause damage or deformation.

**The cut surface must be perpendicular to the longitudinal axis of the tube** (Fig. 2). Use of the 719R2 Tube Cutter or equivalent is recommended.

**All inner and outer burrs must be removed from the cut edge** (Fig. 3). Use of the 718R1 Reamer or equivalent is recommended.

**Note:**

To ensure structural solidity, the remaining pieces of the shortened tube adapter are not to be used as components in the prosthesis.

Loosen the Cap Screw (Fig. 4.1) of the Tube Clamp Adapter by two turns, check, whether the plastic ring has been inserted into the Tube Clamp Adapter completely and with the chamfer on the ring's outer diameter first, and then insert the tube 5 mm deep into the Tube Clamp Adapter while slightly rotating the tube. Next, place the Tube Clamp Adapter with the tube inserted vertically on the worktop and fully insert the Tube Adapter into the Adapter until the tube is in contact with the base rim inside the clamp.



**Attention!**

The interior surface of the Tube Clamp Adapter and the exterior surface of the Tube Adapter must be cleaned with 634A3 (Aceton) in the insertion area prior to final assembly (insertion of the Tube Adapter into the Tube Clamp Adapter).



**Warning**

For final use, the Cap Screw (Fig. 4.1) must be torqued to 5 Nm with the 710D1 Torque Wrench. Failing to comply with this instruction may lead to permanent over-extension or breaking of the screw.

## **4.2 Maintenance Instructions**

**Information**

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

## **5 Adjustment Screws**

Adjustments may be made through adjusting the four 506G3 Adjustment Set Screws during fitting and at any time after the prosthesis has been

completed. The optimal position of the components may be preserved when exchanging parts or when servicing the prosthesis by removing only the two most deeply set adjacent screws.

Once positioning has been determined, replace any set screws that are too long (to prevent foam cover damage) or too short (lacking strength).

Screws are available in the following sizes:

<i>Article Nr.</i>	<i>Length</i>
<b>506G3=M8x10</b>	10 mm
<b>506G3=M8x12-V</b>	12 mm
<b>506G3=M8x14</b>	14 mm
<b>506G3=M8x16</b>	16 mm

### Use a 710D4 Torque Wrench to tighten screws



#### **Attention!**

(Applies to the application of the Tube Adapter 2R38=5 and Tube Clamp Adapters 4R21=5; 4R52=5)

**For testing:** with the torque wrench 710D4, screw in the set screws **506G3** of the Adapter clockwise at **10 Nm** (*7.4 lbf. ft / 88.5 lbf. in*).

**For finalizing the prosthesis: secure** the set screws 506G3 with Loctite 636K13, tighten the set screws clockwise at **10 Nm** (*7.4 lbf. ft / 88.5 lbf. in*) first and then tighten completely at **15 Nm** (*11.1 lbf. ft / 133 lbf. in*).

## 6 Liability

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

## 7 Warranty

Ottobock warrants this device / these devices 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. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local Ottobock distribution company for more information.

## 8 CE Conformity

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

Español

Fecha de la última actualización: 2013-02-11

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

## 1 Suministro (fig. 1)

### 1.1 Componentes ■

—

### 1.2 Kit de componentes ●

#### 4D4 Kit de componentes (4R21=5 / 4R52=5)

Compuesto por: 2 pivotes cilíndricos (3 + 4), 1 tornillo cilíndrico (5).

### 1.3 Cantidad mínima ▲

Tornillos prisioneros 506G3=M8×12-V (2)

4X28=4 (6)

## 2 Descripción

### 2.1 Uso previsto

Los tubos con adaptador 2R38=5 y los adaptadores con tornillo 4R21=5 y 4R52=5 se utilizan **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.



## 2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS® de Ottobock:



**Peso máximo del usuario 136 kg.**

El tubo con adaptador ( $\varnothing$  30 mm) se utiliza en combinación con los adaptadores con tornillo como elemento de ajuste, para prótesis modulares de pierna. Estas combinaciones facilitan modificaciones de ángulo y de traslación en el plano sagital y frontal así como la regulación de la rotación interior y exterior.

Siempre debe montar el adaptador con rosca de forma proximal. La ranura de fijación siempre tiene que colocarla de forma anterior.

### **Nota:**

Para conseguir una máxima estabilidad de las prótesis de pantorrilla, se aconseja un tubo con adaptador de  $\varnothing$  34 (p. ej. 2R57/2R76) y un adaptador con tornillo de  $\varnothing$  34 (p. ej. 4R82/4R91) sobre todo en los casos si se prevean mayores cargas a raíz de un alto nivel de actividad, pies grandes o pantorrillas con brazo de palanca grande o factores similares.



### **¡Atención!**

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que puedan generar corrosiones en las partes metálicas, p. ej. agua dulce, agua salada y ácidos. Si se utiliza el producto médico en estas condiciones del entorno se extingue cualquier derecho de reposición por Otto Bock HealthCare.

**Por favor, informe también a sus pacientes.**

## 3 Datos técnicos

	<b>4R21=5</b>	<b>2R38=5</b>	<b>4R52=5</b>
Peso	130 g	275 g	75 g
Altura del sistema	33 mm	97 mm	33 mm
Material	INOX Acero inoxidable	Titanio	Titanio
Diámetro	30 mm	30 mm	30 mm

Peso máx. del paciente	136 kg	136 kg	136 kg
Grado de movilidad	–	–	–

## 4 Manejo

### 4.1 Unión con el adaptador roscado

El tubo con adaptador se suministra como módulo con suficiente longitud, para ser cortado a la medida de la pantorrilla. Por favor seguir las siguientes instrucciones para evitar la deformación del tubo. Las tolerancias de los adaptadores de Ottobock son muy pequeñas y por ello no se puede introducir un tubo deformado en un adaptador roscado sin problemas.

#### Nota

No sujetar el tubo en el tornillo del banco de trabajo para no deformar o dañarlo.

**El corte tiene que formar un ángulo recto con el eje longitudinal del tubo.** Aconsejamos utilizar cortatubos 719R2 ó herramienta similar (Fig. 2).

**Eliminar las rebabas** con la herramienta 718R1 ó con herramienta similar, tanto del interior del tubo, como del exterior (Fig. 3).

#### Nota

Por razones de resistencia de la estructura, no utilicen como componentes para otras prótesis, los trozos sobrantes cortados de los tubos con adaptador.

Suelte con dos giros el tornillo de cabeza cilíndrica (Fig. 4.1) del adaptador con rosca, compruebe primero, si el anillo de plástico está introducido totalmente y con el canto del diámetro exterior del anillo en el adaptador con rosca e introduzca, a continuación el tubo 5 mm en el adaptador con rosca con un ligero giro. A continuación, coloque verticalmente el adaptador con rosca con el tubo introducido sobre la mesa de trabajo, e introduzca el adaptador de tubo en el adaptador hasta que el tubo quede en el fondo de la abrazadera de sujeción.



### ¡Atención!

¡Antes del montaje definitivo, es decir, antes de que inserte el adaptador de tubo en el adaptador con rosca, limpie con 634A3 (acetona) la parte interior del adaptador con rosca y la parte exterior del adaptador de tubo por la zona de inserción!



### Advertencia

Para el empleo definitivo del tornillo cilíndrico (Fig. 4.1) fijarlo con la llave dinamométrica 710D1. Momento de giro: **5 Nm**. En caso de no respetar esta advertencia, existe el riesgo de que el tornillo se pase de rosca y se rompa!

## 4.2 Advertencias

### Información

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

## 5 Pasadores roscados

Con las cuatro varillas 506G3 se pueden efectuar correcciones estáticas en cualquier momento durante el montaje, la prueba y también después de la terminación de la prótesis. Para cambiar un módulo o desmontarlo, se mantiene la posición de ajuste anterior, si se aflojan solamente las dos varillas consecutivas y que están más profundamente enroscadas.

Varillas demasiado largas (daños a la funda cosmética) o demasiado cortas (resistencia) en el momento del ajuste, serán sustituidas por unas adecuadas.

Las siguientes medidas están a su disposición:

<i>Art. No.</i>	<i>largo</i>
<b>506G3=M8×10</b>	10 mm
<b>506G3=M8×12-V</b>	12 mm
<b>506G3=M8×14</b>	14 mm
<b>506G3=M8×16</b>	16 mm

## Atornillar varillas con llave con momento de giro 710D4.



### ¡Atención!

(válido para el empleo del adaptador de tubo 2R38=5 y del adaptador con rosca 4R21=5; 4R52=5)

**Para la prueba:** Fije los tornillos prisioneros 506G3 del adaptador en el sentido de las agujas del reloj con una llave dinamométrica 710D4 a un momento de giro de **10 Nm**.

**Para el acabado de la prótesis:** Asegure los tornillos prisioneros con Loctite 636K13 y fijelos en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y a continuación con momento de giro de **15 Nm**.

## 6 Responsabilidad

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

## 7 Garantía

Ottobock ofrece una garantía para este producto / estos productos a partir de la fecha de la compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado de Ottobock, si necesita más información.

## 8 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado

en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

---



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.