

## 2R36, 4R156, 4R156=1, 4R156=2



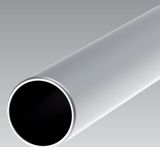
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for Use .....	11
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	18
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	25
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	32
<b>PT</b> Manual de utilização .....	40
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	47
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	54
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	61
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	68
<b>FI</b> Käyttöohje .....	75
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	82
<b>HU</b> Használati utasítás .....	89
<b>CS</b> Návod k použití .....	96
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	103
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	110
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	117
<b>SK</b> Návod na používanie .....	124
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	131
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	138
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	145
<b>RU</b> Руководство по применению .....	153
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	161
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	167
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	173

**4R156**

**4R156=1**

**4R156=2**

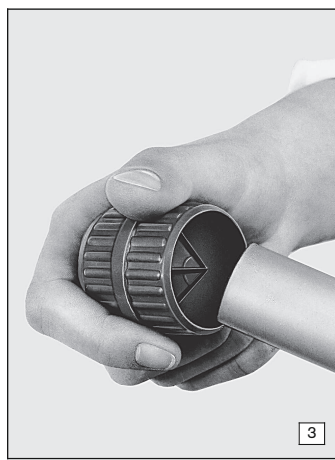
**2R36**



1

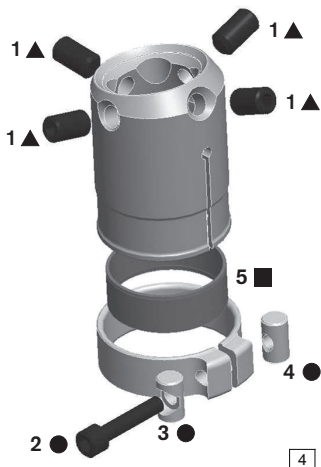


2

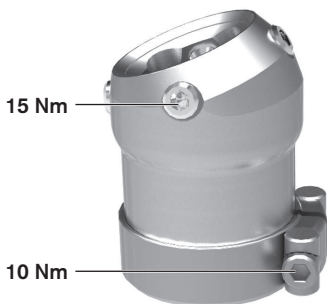


3

**4R156, 4R156=1, 4R156=2**



**2R36**



# 1 Produktbeschreibung

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-01-29

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die Schraubadapter 4R156\* sind speziell für die justierbare Verbindung zwischen dem Justierkern des Prothesenhüftgelenks und dem Justierkern des Prothesenkniegelenks bzw. des Drehadapters konstruiert. Das Rohr 2R36 wird als Verbindung zwischen 2 Schraubadaptern 4R156\* verwendet.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2\* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:



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

Das Rohr 2R36 darf nur als Verbindungselement zwischen zwei Schraubadaptern 4R156\* eingesetzt werden.

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

## 2.4 Nutzungsdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



#### **Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung**

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



#### **Überbeanspruchung des Produkts**

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**



#### **Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

### **VORSICHT**

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Sturz durch Schäden am Produkt

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

### **VORSICHT**

#### **Überschreitung der Nutzungsdauer**

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

### **VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

**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

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet. Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

2R36 Rohr					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 Schraubadapter					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G748
4	1	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Einzelteile-Pack	4D28
	<b>Bestehend aus:</b>				
	2	-	1	Zylinderschraube	-
	3	-	1	Zylinderstift	-
	4	-	1	Zylinderstift	-
4	5	■	1	Kunststoffring	4X28=3

## 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### 5.1 Anpassung und Montage des Rohrs

#### VORSICHT

#### Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.

- Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

**⚠ VORSICHT**

**Falsche Montage des Rohrs**

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

**⚠ VORSICHT**

**Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

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

- 1) Das Rohr (siehe Abb. 5) entsprechend der Maße des Patienten mit dem Rohrabschneider kürzen (siehe Abb. 2).
- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 3).
- 3) Die Zylinderschraube (siehe Abb. 4, Pos. 2) mit **2 Umdrehungen** lösen.
- 4) Für die definitive Montage den Einschubbereich der Anschlusskomponente von innen und des Rohrs von außen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 5) Das Rohr mit leichter Drehung **5 mm** tief in die Anschlusskomponente einschieben.
- 6) Die Anschlusskomponente mit eingestecktem Rohr senkrecht auf die Arbeitsplatte stellen.
- 7) Das Rohr soweit in die Anschlusskomponente einschieben bis es am Boden der Klemmschelle anliegt.
- 8) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (bei definitiver Montage: **10 Nm** - siehe Abb. 6).



## 5.2 Montage in Modular-Prothese

### **VORSICHT**

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

### **Montage**

#### > **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Bei definitiver Montage:**

Die Gewindestifte (siehe Abb. 4, Pos. 1) mit Loctite® sichern.

#### 2) Die Gewindestifte eindrehen.

#### 3) **Bei Anprobe:**

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

#### **Bei definitiver Montage:**

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm** - siehe Abb. 6).

#### 4) Die Gewindestifte, die zu weit herauschauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).

**Auswahltabelle für Gewindestifte**

<b>Kennzeichen</b>	<b>Länge (mm)</b>
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### **Justage**

Über die 4 Gewindestifte sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit durchführbar.

### **Austausch und Demontage**

Beim Austauschen oder der Demontage der Prothesenkomponente wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn die 2 am tiefsten eingeschraubten Gewindestifte, die sich nicht gegenüberstehen, herausgedreht werden.

## **6 Wartung**

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

## **7 Entsorgung**

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

## **8 Rechtliche Hinweise**

### **8.1 Haftung**

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

### **8.2 CE-Konformität**

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

### **8.3 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. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Vertriebsgesellschaft des Herstellers in Verbindung.

## 9 Technische Daten

Kennzeichen	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Gewicht [g]	140	165	175	210
Systemhöhe [mm]	36	37	38	–
Min. Systemhöhe [mm]	–	–	–	73
Max. Systemhöhe [mm]	–	–	–	380
Material	Titan			Aluminium
Durchmesser [mm]	34			
Abwinklung	10°	20°	30°	–
Max. Körpergewicht [kg]	150			

English

## 1 Product Description

### INFORMATION

Date of the last update: 2013-01-29

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

### 1.1 Construction and Function

The 4R156\* Tube Clamp Adapters are specially designed for an adjustable connection between the pyramid adapter of the prosthetic hip joint and the pyramid adapter of the prosthetic knee joint or the rotator. The 2R36 Tube is used to connect two 4R156\* Tube Clamp Adapters.

### 1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2\* or consult the manufacturer.

## 2 Application

### 2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

### 2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:



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

The 2R36 Tube may be used only as a connecting element between two 4R156\* Tube Clamp Adapters.

## 2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing



Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

## 2.4 Service Life


This component has been manufacturer-tested with 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the level of user activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.


## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 <b>CAUTION</b>	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warnings regarding possible technical damage.

### 3.2 General Safety Instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Using the product without following the instructions for use</b> Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Observe the safety information in these instructions for use.</li><li>▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "<b>Inform the patient</b>".</li></ul>

 <b>CAUTION</b>
<b>Excessive strain on the product</b> Fall due to breakage of load-bearing components
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").</li><li>▶ <b>Inform the patient.</b></li></ul>

**⚠ CAUTION**

**Unallowable combination of prosthesis components**

Fall due to breakage or deformation of the product

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

**⚠ CAUTION**

**Use under unallowable environmental conditions**

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

**⚠ CAUTION**

**Exceeding the service life**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check a damaged product for proper functionality and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).

- ▶ Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

### 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 prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

## 4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).

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

2R36 Tube					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 Tube Clamp Adapter					
Fig.	Item No.		Quantity	Designation	Reference Number
-	-	■	1	Instructions for Use	647G748
4	1	▲	4	Set screw	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Single-components pack	4D28
	<b>Consisting of:</b>				
	2	-	1	Cap screw	-
	3	-	1	Straight pin	-
	4	-	1	Straight pin	-
4	5	■	1	Plastic ring	4X28=3

## 5 Preparation for Use

### CAUTION

#### Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

## 5.1 Adapting and Mounting the Tube

### CAUTION

#### Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

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

### CAUTION

#### Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

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

### CAUTION

#### Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

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

#### > **Recommended tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)

- 1) Use the tube cutter to shorten the tube (see Fig. 5) to fit the user's measurements (see Fig. 2).
- 2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the 718R1 Deburring Knife (Fig. 3).
- 3) Loosen the tube clamp adapter cylinder head screw approx. **2 turns** (see Fig. 4, Item 2).
- 4) For definitive mounting, clean the insertion area of the connecting component on the inside and the tube on the outside using a degreasing cleaner.
- 5) Slide the tube **5 mm** into the connecting component while turning it slightly.
- 6) Take the connecting component with the inserted tube and place it on the work desk in a vertical position.
- 7) Slide the tube into the connecting component until the tube rests against the bottom of the clamp fitting.

- 8) Using the torque wrench, tighten the cap screw (for definitive mounting): **10 Nm** - see Fig. 6).

## 5.2 Mounting in the Modular Prosthesis

### CAUTION

#### **Improper assembly of the screw connections**

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

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

### Mounting

#### > **Recommended tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

#### 1) **For definitive mounting:**

Use Loctite® to secure the set screws (see Fig. 4, Item 1).

#### 2) Turn in the set screws.

#### 3) **For trial fitting:**

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

#### **For definitive mounting:**

Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten (**15 Nm** - see Fig. 6).

#### 4) Use suitable set screws to replace any set screws that extend out too far or screw in too deeply (see selection table).

**Selection Table for Set Screws**

Reference Number	Length (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Adjustment

The 4 set screws can be used to make static adjustments at any time during alignment, trial fittings, and even after the prosthesis is finished.



## **Replacement and Disassembly**

When replacing or disassembling the prosthesis component, the previously adjusted position can be maintained if the two deepest screwed-in set screws, which are NOT located opposite to each other, are removed.

## **6 Maintenance**

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

## **7 Disposal**

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

## **8 Legal Information**

### **8.1 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 MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

### **8.2 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 the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

### **8.3 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. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local manufacturer distribution company for more information.

## 9 Technical Data

Reference Number	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Weight [g]	140	165	175	210
System height [mm]	36	37	38	–
Min. system height [mm]	–	–	–	73
Max. system height [mm]	–	–	–	380
Material	Titanium			Aluminium
Diameter [mm]	34			
Tilt angle	10°	20°	30°	–
Max. body weight [kg]	150			

Français

## 1 Description du produit

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-01-29

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

### 1.1 Conception et fonction

Les adaptateurs à vis 4R156\* sont tout particulièrement conçus pour créer un raccordement réglable entre la pyramide de l'articulation prothétique de la hanche et la pyramide de l'articulation prothétique du genou ou de l'adaptateur rotatif. Le tube 2R36 sert à raccorder 2 adaptateurs à vis 4R156\*.

### 1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2\* ou bien contacter le fabricant.

## 2 Utilisation

### 2.1 Emploi prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :



Admis pour un patient dont le poids **n'excède pas 150 kg** .

Le tube 2R36 doit servir uniquement d'élément de raccordement entre deux adaptateurs à vis 4R156\*.

## 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation



Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

## 2.4 Durée d'utilisation


Le fabricant contrôle ce composant conformément à la norme ISO 10328 en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation</b> Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.</li><li>▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « <b>Informez le patient</b> ».</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

### **PRUDENCE**

#### **Combinaison non autorisée des composants prothétiques**

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

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

### **PRUDENCE**

#### **Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

### **PRUDENCE**

#### **Dépassement de la durée d'utilisation**

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

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

### **PRUDENCE**

#### **Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.

- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

### 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 fonctionnalité.

## 4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

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

Tube 2R36					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G748=1

Adaptateurs à vis 4R156, 4R156=1 et 4R156=2						
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Référence	
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G748	
4	1	▲	4	vis	506G3=M8x12-V	
4	-	●	-	Kit de pièces détachées	4D28	
	<b>Contenu du kit :</b>					
	2	-	1	Vis à tête cylindrique	-	
	3	-	1	Tige cylindrique	-	
	4	-	1	Tige cylindrique	-	
4	5	■	1	Bague en plastique	4X28=3	

## 5 Montage

### PRUDENCE

#### **Alignement ou montage erroné**

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

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

### 5.1 Ajustement et montage du tube

#### PRUDENCE

#### **Traitement inapproprié du tube**

Chute provoquée par un endommagement du tube

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

#### PRUDENCE

#### **Montage incorrect du tube**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

#### PRUDENCE

#### **Montage incorrect des vissages**

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

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

#### > **Outillage et matériel recommandés :**

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

- 1) Raccourcissez le tube (voir ill. 5) conformément aux mensurations du patient à l'aide du coupe-tube (voir ill. 2).
- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 3).
- 3) Desserrez la vis à tête cylindrique (voir ill. 4, pos. 2) en effectuant **2 tours**.

- 4) Pour le montage définitif, nettoyez à l'aide d'un dégraissant la zone d'insertion du composant à raccorder à partir du côté intérieur et celle du tube à partir du côté extérieur.
- 5) Enfoncez le tube dans le composant à raccorder en effectuant un léger tour de **5 mm**.
- 6) Posez le composant à raccorder en plaçant le tube inséré en position verticale sur le plan de travail.
- 7) Insérez le tube dans le composant à raccorder jusqu'à ce que le tube repose sur le fond du collier de serrage.
- 8) Serrez la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique (couple de serrage de **10 Nm** pour un montage définitif ; voir ill. 6).

## 5.2 Montage dans la prothèse modulaire

### PRUDENCE

#### Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

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

### Montage

#### > **Outils et matériel recommandés :**

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Pour un montage définitif :**

Fixez les vis (voir ill. 4, pos. 1) à l'aide du frein filet Loctite®.

#### 2) Vissez les vis.

#### 3) **Pour un montage d'essai :**

Serrez les vis à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

#### **Pour un montage définitif :**

Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**, voir ill. 6) les vis à l'aide de la clé dynamométrique.

#### 4) Remplacez les vis qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres vis appropriées (voir tableau de sélection).

**Tableau de sélection des vis**

Référence	Longueur (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14

Tableau de sélection des vis	
Référence	Longueur (mm)
506G3=M8x16	16

## Ajustage

Les 4 vis permettent d'effectuer des corrections statiques à tout moment pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

## Remplacement et démontage

Lors du remplacement ou du démontage du composant prothétique, la position ajustée précédemment est conservée si vous dévissez les 2 vis les plus enfoncées qui ne se trouvent pas l'une en face de l'autre.

## 6 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

## 7 Mise au rebut

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

## 8 Notices légales

### 8.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

### 8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison



des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

### 8.3 Garantie

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau et de fabrication. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution du fabricant compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

## 9 Caractéristiques techniques

Référence	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Poids [g]	140	165	175	210
Hauteur du système [mm]	36	37	38	–
Hauteur min. du système [mm]	–	–	–	73
Hauteur max. du système [mm]	–	–	–	380
Matériau	Titane			Aluminium
Diamètre [mm]	34			
Angle de déviation	10°	20°	30°	–
Poids corporel max. [kg]	150			

Italiano

## 1 Descrizione del prodotto

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-01-29

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

I giunti filettati 4R156\* sono costruiti appositamente per il collegamento regolabile tra la piramide di regolazione dell'articolazione dell'anca e la piramide di regolazione dell'articolazione di ginocchio o del rotatore. Il tubo 2R36 viene utilizzato per il collegamento tra 2 giunti filettati 4R156\*.

### 1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2\* o richieste al produttore.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:



Indicati per pazienti con peso fino a **max. 150 kg** .

Il tubo 2R36 può essere impiegato solo come elemento di collegamento tra due giunti filettati 4R156\*.

### 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa



Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

### 2.4 Durata di utilizzo


Questo componente è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso</b> Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

#### CAUTELA

##### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

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

#### CAUTELA

##### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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

#### CAUTELA

##### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Caduta dovuta a danni al prodotto

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

#### CAUTELA

##### **Superamento della durata di utilizzo**

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

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

► **Informare il paziente.**

**⚠ CAUTELA**

**Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

**Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

## 4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Tubo 2R36					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G748=1

Giunti filettati 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G748
4	1	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Kit singoli componenti	4D28
	<b>composto di:</b>				
	2	-	1	Vite a testa cilindrica	-
	3	-	1	Perno cilindrico	-
4	-	1	Perno cilindrico	-	

Giunti filettati 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
4	5	■	1	Anello in plastica	4X28=3

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

### 5.1 Adeguamento e montaggio del tubo

#### CAUTELA

#### Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

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

#### CAUTELA

#### Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

#### CAUTELA

#### Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

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

> **Utensili e materiali consigliati:**

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

- 1) Accorciare il tubo (vedere fig. 5) con un tagliatubi (vedere fig. 2) in base alle misure del paziente.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (vedere fig. 3).
- 3) Svitare la vite a testa cilindrica (vedere fig. 4, pos. 2) di **2 giri**.
- 4) Per il montaggio definitivo pulire con un detergente sgrassante la parte interna della sezione di inserimento dell'elemento d'attacco e la parte esterna della sezione di inserimento del tubo.
- 5) Con una leggera rotazione spingere il tubo ad una profondità di **5 mm** all'interno dell'elemento d'attacco.
- 6) Collocare l'elemento d'attacco con il tubo inserito in verticale sul piano di lavoro.
- 7) Spingere il tubo nell'elemento d'attacco fino a farlo aderire alla parte inferiore della fascetta di bloccaggio.
- 8) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (durante il montaggio definitivo: **10 Nm** - vedere fig. 6).

## 5.2 Montaggio in protesi modulari

 **CAUTELA**

### Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

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

### Montaggio

> **Utensili e materiali consigliati:**

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) **Durante il montaggio definitivo:**

Assicurare i perni filettati (vedere fig. 4, pos. 1) con Loctite®.

2) Avvitare i perni filettati.

3) **Durante la prova:**

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

**Durante il montaggio definitivo:**

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm** (vedere fig. 6).

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

<b>Tabella di selezione per perni filettati</b>	
<b>Codice</b>	<b>Lunghezza (mm)</b>
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## **Regolazione**

Durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi è possibile eseguire in ogni momento correzioni statiche agendo sui 4 perni filettati.

## **Sostituzione e smontaggio**

In caso di sostituzione o smontaggio dei componenti della protesi è possibile mantenere la posizione regolata in precedenza, svitando i 2 perni filettati avvitati più in profondità che non si trovano uno di fronte all'altro.

## **6 Manutenzione**

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.

## **7 Smaltimento**

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

## **8 Indicazioni legali**

### **8.1 Responsabilità**

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuare la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

## 8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 8.3 Garanzia

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. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione del produttore di competenza per il proprio paese.

## 9 Dati tecnici

Codice	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Peso [g]	140	165	175	210
Altezza del sistema [mm]	36	37	38	–
Altezza min. del sistema [mm]	–	–	–	73
Altezza max. del sistema [mm]	–	–	–	380
Materiale	Titanio			Alluminio
Diametro [mm]	34			
Angolazione	10°	20°	30°	–
Peso corporeo massimo [kg]	150			

Español

## 1 Descripción del producto

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-01-29

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

### 1.1 Construcción y funcionamiento

Los adaptadores a rosca 4R156\* se han construido especialmente para la conexión ajustable entre el núcleo de ajuste de la articulación protésica de cadera y el núcleo de ajuste de la articulación protésica de rodilla o del



adaptador de giro. El tubo 2R36 se emplea como conexión entre 2 adaptadores a rosca 4R156\*.

## 1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2\* o al fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

### 2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:



Para pacientes con un peso **máximo de 150 kg**.

El tubo 2R36 sólo puede emplearse como elemento de unión entre dos adaptadores a rosca 4R156\*.

### 2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas	
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C	
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación	
Condiciones ambientales inadmisibles	
Vibraciones mecánicas o golpes	
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos	
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)	

### 2.4 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

	<b>PRECAUCIÓN</b> Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.
	<b>AVISO</b> Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## 3.2 Advertencias generales de seguridad

### PRECAUCIÓN

#### Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

### PRECAUCIÓN

#### Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

### PRECAUCIÓN

#### Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

### PRECAUCIÓN

#### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

► **Informe al paciente.**

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Superación del tiempo de utilización**

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

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- **Informe al paciente.**

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Daños mecánicos en el producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- **Informe al paciente.**

**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 Contenido del suministro**

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).

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

Tubo 2R36									
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia				
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G748=1				
Adaptadores a rosca 4R156, 4R156=1, 4R156=2									
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia				
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G748				
4	1	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V				
4	-	●	-	Kit de componentes	4D28				
				<b>Incluye:</b>					
				2	-	1	Tornillo de cabeza cilíndrica	-	
				3	-	1	Pasador cilíndrico	-	
				4	-	1	Pasador cilíndrico	-	
4	5	■	1	Anillo de plástico	4X28=3				

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### 5.1 Ajuste y montaje del tubo

#### PRECAUCIÓN

#### Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

#### PRECAUCIÓN

#### Montaje incorrecto del tubo

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

### PRECAUCIÓN

#### Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

#### > **Herramientas y materiales recomendados:**

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

- 1) Corte el tubo (véase fig. 5) con el cortatubos (véase la fig. 2) según las medidas del paciente.
- 2) Elimine las rebabas del interior y el exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 3).
- 3) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica (véase la fig. 4, pos. 2) con **2 vueltas**.
- 4) Para el montaje definitivo, limpie con un producto desengrasante la zona de inserción de los componentes de unión por dentro y del tubo por fuera.
- 5) Inserte el tubo **5 mm** girándolo ligeramente en los componentes de unión.
- 6) Coloque verticalmente sobre la superficie de trabajo los componentes de unión con el tubo insertado.
- 7) Inserte el tubo en los componentes de unión hasta que haga tope en el fondo de la abrazadera.
- 8) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (para el montaje definitivo: **10 Nm**, véase la fig. 6).

## 5.2 Montaje en prótesis modular

### PRECAUCIÓN

#### Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

## Montaje

### > Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Para el montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas (véase la fig. 4, pos. 1) con Loctite®.

#### 2) Enrosque las varillas roscadas.

#### 3) Para la prueba:

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

#### Para el montaje definitivo:

Saque (**10 Nm**) y apriete (**15 Nm**, véase la fig. 6) las varillas roscadas usando la llave dinamométrica.

#### 4) 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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Ajuste

Con las 4 varillas roscadas se pueden realizar correcciones estáticas en cualquier momento durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

## Recambio y desmontaje

Para desmontar o sustituir los componentes protésicos se mantiene la posición previamente ajustada desenroscando las 2 varillas roscadas con más profundidad que no se encuentren la una frente a la otra.

## 6 Mantenimiento

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

## 7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuen-

ta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

## 8 Indicaciones legales

### 8.1 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, y cuidarlo 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.

### 8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE 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 el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

### 8.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de 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 del fabricante, si necesita más información.

## 9 Datos técnicos

Referencia	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
<b>Peso [g]</b>	140	165	175	210
<b>Altura del sistema [mm]</b>	36	37	38	–
<b>Altura mínima del sistema [mm]</b>	–	–	–	73
<b>Altura máxima del sistema [mm]</b>	–	–	–	380
<b>Material</b>	Titanio			Aluminio

Referencia	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
<b>Diámetro [mm]</b>	34			
<b>Inclinación</b>	10°	20°	30°	–
<b>Peso máximo del paciente [kg]</b>	150			

Português

## 1 Descrição do produto

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-01-29

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

### 1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores roscados 4R156\* foram projetados especialmente para a conexão ajustável entre o núcleo de ajuste da articulação de quadril da prótese e o núcleo de ajuste da articulação de joelho da prótese ou do adaptador rotatório. O tubo 2R36 é utilizado como elemento conector entre 2 adaptadores roscados 4R156\*.

### 1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2\* ou informadas pelo fabricante.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:



Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

O tubo 2R36 pode ser utilizado só como elemento conector entre dois adaptadores roscados 4R156\*.



## 2.3 Condições ambientais

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



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

## 2.4 Vida útil


Este módulo foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.


## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Uso do produto sem observar o manual de utilização</b>
Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.</li><li>▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "<b>Informe o paciente</b>".</li></ul>

 <b>CUIDADO</b>
<b>Carga excessiva sobre o produto</b>
Queda devido à quebra de peças de suporte
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MO-BIS (veja o capítulo "Área de aplicação").</li><li>▶ <b>Informe o paciente.</b></li></ul>

### CUIDADO

#### **Combinação não autorizada de componentes de prótese**

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

### CUIDADO

#### **Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

### CUIDADO

#### **Utilização além da vida útil**

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

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

### CUIDADO

#### **Danos mecânicos do produto**

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

### Sinais de alterações ou perda da função 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

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1). Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Tubo 2R36					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G748=1

Adaptador roscado 4R156, 4R156=1, 4R156=2								
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código			
-	-	■	1	Manual de utilização	647G748			
4	1	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Pacote de peças avulsas	4D28			
				<b>constituído de:</b>				
				2	-	1	Parafuso cilíndrico	-
				3	-	1	Pino cilíndrico	-
	4	-	1	Pino cilíndrico	-			
4	5	■	1	Anel de plástico	4X28=3			

## 5 Estabelecimento da operacionalidade

### CUIDADO

#### Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

## 5.1 Adaptação e montagem do tubo

### CUIDADO

#### Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

### CUIDADO

#### Montagem incorreta do tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até ao batente no componente de prótese correspondente.

### CUIDADO

#### Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

#### > Ferramenta recomendada e materiais:

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

- 1) Com o cortador de tubos, cortar o tubo (ver fig. 5) de acordo com as medidas do paciente (ver fig. 2).
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (ver fig. 3).
- 3) Soltar o parafuso cilíndrico (ver fig. 4, pos. 2) com **2 voltas**.
- 4) Para a montagem definitiva, limpar a área de inserção do componente de conexão por dentro e a do tubo por fora com um detergente desengordurante.
- 5) Com uma leve rotação, inserir o tubo a uma profundidade de **5 mm** no componente de conexão.
- 6) Colocar o componente de conexão com o tubo inserido em posição vertical sobre a bancada de trabalho.
- 7) Inserir o tubo no componente de conexão até encostar no fundo da braçadeira.

- 8) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (na montagem definitiva: **10 Nm** - ver fig. 6).

## 5.2 Montagem na prótese modular

### CUIDADO

#### Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

### Montagem

> **Ferramenta recomendada e materiais:**

chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) **Na montagem definitiva:**

Fixar os pinos roscados (ver fig. 4, pos. 1) com Loctite®.

2) Inserir os pinos roscados, girando-os.

3) **Na prova:**

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

**Na montagem definitiva:**

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm** - ver fig. 6).

4) 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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Ajuste

Os 4 pinos roscados permitem efetuar, em qualquer momento, correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

## **Substituição e desmontagem**

Para a substituição ou desmontagem do componente da prótese, a posição previamente ajustada é mantida, se forem desenroscados os 2 pinos roscados (que não estejam frente a frente) aparafusados à maior profundidade.

## **6 Manutenção**

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

## **7 Eliminação**

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

## **8 Avisos legais**

### **8.1 Responsabilidade**

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

### **8.2 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

### **8.3 Garantia**

O fabricante concede uma garantia sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia abrange defeitos causados comprovadamente por erros de material, fabricação ou concepção. Em vista das condições de garantia

divergentes entre os países, contate a sua distribuidora dos produtos do fabricante competente para maiores informações.

## 9 Dados técnicos

Código	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Peso [g]	140	165	175	210
Altura do sistema [mm]	36	37	38	–
Altura mín. do sistema [mm]	–	–	–	73
Altura máx. do sistema [mm]	–	–	–	380
Material	Titânio			Alumínio
Diâmetro [mm]	34			
Angulação	10°	20°	30°	–
Peso corporal máx. [kg]	150			

Nederlands

## 1 Productbeschrijving

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-01-29

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

### 1.1 Constructie en functie

De schroefadapters 4R156\* zijn speciaal geconstrueerd voor het vormen van een instelbare verbinding tussen de piramideadapter van het protheseheup-scharnier en de piramideadapter van het prothesekniescharnier resp. de rotatieadapter. De buis 2R36 wordt gebruikt als verbinding tussen twee schroefadapters 4R156\*.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2\*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

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

## 2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:



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

De buis 2R36 mag uitsluitend worden gebruikt als verbindingselement tussen twee schroefadapters 4R156\*.

## 2.3 Omgevingscondities



Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

## 2.4 Gebruiksduur


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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselschade.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing</b>
Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.</li><li>▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "<b>Informeer ook de patiënt hierover.</b>", door aan uw patiënten.</li></ul>



**⚠ VOORZICHTIG**

**Overbelasting van het product**

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Vallen door breuk of vervorming van het product

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Vallen door schade aan het product

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Overschrijding van de gebruiksduur**

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

**⚠ VOORZICHTIG****Mechanische beschadiging van het product**

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

**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**

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

<b>Buis 2R36</b>					
<b>Afb.</b>	<b>Pos.nr.</b>		<b>Aantal</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Artikelnummer</b>
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G748=1

<b>Schroefadapters 4R156, 4R156=1, 4R156=2</b>					
<b>Afb.</b>	<b>Pos.nr.</b>		<b>Aantal</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Artikelnummer</b>
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G748
4	1	▲	4	stelbout	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	onderdelenpakket	4D28
				<b>bestaande uit:</b>	
	2	-	1	cilinderkopbout	-
	3	-	1	cilindrische pen	-
	4	-	1	cilindrische pen	-
4	5	■	1	kunststofring	4X28=3

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

### 5.1 Buis aanpassen en monteren

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd bewerken van de buis**

Vallen door beschadiging van de buis

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde montage van de buis**

Vallen door breuk van dragende delen

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

#### > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1, ontvet-  
tend reinigingsmiddel (bijvoorbeeld aceton 634A3)

- 1) Snij de buis (zie afb. 5) met de pijpsnijder (zie afb. 2), op de juiste lengte voor de patiënt af.
- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 3).
- 3) Draai de cilinderkopbout (zie afb. 4, pos. 2) **twee slagen** los.

- 4) Reinig de buis en de component waarmee de buis wordt verbonden, vóór de definitieve montage over de lengte waarover ze in elkaar worden geschoven, aan de buiten- respectievelijk binnenkant met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 5) Schuif de buis met een lichte draaibeweging **5 mm** diep in de component waarmee hij wordt verbonden.
- 6) Zet de betreffende component met de buis rechtop op het werkblad.
- 7) Schuif de buis vervolgens zover in de component dat de buis tegen de bodem van de klem aan zit.
- 8) Draai de cilinderkopbout aan met de momentsleutel (bij de definitieve montage met **10 Nm** - zie afb. 6).

## 5.2 Montage in een modulaire prothese

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

### **Montage**

#### > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Bij de definitieve montage:**

Bestrijk de stelbouten (zie afb. 4, pos. 1) met Loctite®.

#### 2) Draai de stelbouten in de adapter.

#### 3) **Bij het passen:**

Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).

#### **Bij de definitieve montage:**

Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm** - zie afb. 6).

#### 4) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

**Keuzetabel voor stelbouten**

Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8x10	10

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Bijstellen

Met de vier stelbouten kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment statische correcties worden uitgevoerd.

## Vervanging en demontage

Bij vervanging of demontage van de prothesecomponenten blijft de eerder ingestelde positie gehandhaafd, wanneer de twee naast elkaar gelegen stelbouten die het diepst zijn ingeschroefd, worden losgedraaid.

## 6 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 8 Juridische informatie

### 8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgescreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

## 8.2 CE-conformiteit

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

## 8.3 Garantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorzwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met de verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

## 9 Technische gegevens

Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Gewicht [g]	140	165	175	210
Systeemhoogte [mm]	36	37	38	–
Min. systeemhoogte [mm]	–	–	–	73
Max. systeemhoogte [mm]	–	–	–	380
Materiaal	titanium			aluminium
Diameter [mm]	34			
Hoek	10°	20°	30°	–
Max. lichaamsgewicht [kg]	150			

Svenska

## 1 Produktbeskrivning

### INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-01-29

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

### 1.1 Konstruktion och funktion

Skruvadaptrarna 4R156\* är speciellt konstruerade för den justerbara förbindelsen mellan höftledens pyramidkoppling och protesknäledens eller vridadapterns pyramidkoppling. Röret 2R36 används som förbindelse mellan två skruvadaptrar 4R156\*.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2\* eller från tillverkaren vid förfrågan.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:



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

Röret 2R36 får bara användas som förbindelseelement mellan två skruvadaptrar 4R156\*.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande



Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

### 2.4 Användningstid

Den här protesdelen har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Det motsvarar en användningstid på tre till fem år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>OBSERVERA</b>	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBS!</b>	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

## 3.2 Allmänna säkerhetstips

### **OBSERVERA**

#### **Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen**

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informerera patienten**" till patienten.

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informerera patienten.**

### **OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

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

### **OBSERVERA**

#### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Fallrisk till följd av skador på produkten

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



**⚠ OBSERVERA****Överskridande av användningstiden**

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ▶ **Informera patienten.**

**⚠ OBSERVERA****Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

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

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

**4 | leveransen**

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Rör 2R36					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G748=1

Skruvadapter 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
-	-	■	1	Bruksanvisning	647G748
4	1	▲	4	Gängstift	506G3=M8x12-V

Skruvadapter 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Bild	Pos.nr		Kvantitet	Benämning	Namn
4	–	●	–	Separata delar-pack	4D28
	<b>Består av:</b>				
	2	–	1	Cylinderskruv	–
	3	–	1	Cylinderstift	–
	4	–	1	Cylinderstift	–
4	5	■	1	Plastring	4X28=3

## 5 Idrifttagning

### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### 5.1 Anpassning och montering av röret

#### OBSERVERA

#### Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

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

#### OBSERVERA

#### Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

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

#### OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

> **Rekommenderade verktyg och material:**

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

- 1) Kapa röret (se bild 5) med hjälp av rörkapen enligt patientens mått (se bild 2).
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 3).
- 3) Lossa cylinderskruven (se bild 4, pos. 2) **två varv**.
- 4) Rengör anslutningskomponenternas insticksområde invändigt och utvändigt inför slutmonteringen med ett avfettande rengöringsmedel.
- 5) Skjut in röret **5 mm** i anslutningskomponenten samtidigt som du vrider lätt.
- 6) Ställ anslutningskomponenten med det inskjutna röret lodrätt på arbetsplattan.
- 7) Skjut in röret i anslutningskomponenten tills det ligger an mot botten av klämman.
- 8) Dra åt cylinderskruven med hjälp av momentnyckeln (vid slutlig montering: **10 Nm** – se bild 6).

## 5.2 Montering i modulär protes

 **OBSERVERA**

### Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

## Montering

> **Rekommenderade verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) **Vid slutlig montering:**

Säkra gängstiften (se bild 4, pos. 1) med Loctite®.

2) Skruva in gängstiften.

3) **Vid provning:**

Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

**Vid slutlig montering:**

Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm** – se bild 6).

- 4) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Namn	Längd (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Justering

Via de fyra gängstiften är statiska korrekturen - under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av proteserna - alltid översiktligt genomförbara.

### Byte och demontering

När proteskomponenten byts ut eller demonteras bibehålls den tidigare injusterade positionen genom att de två djupast inskruvade gängstiften, som inte står mitt emot varandra, skruvas ur.

## 6 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta proteserna kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 7 Avfallshantering

Den här produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

## 8 Rättsliga anvisningar

### 8.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för proteserna testade och godkända modul kombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

## 8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

## 8.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. På grund av de olika nationella garantivillkoren ber vi kontakta ansvarig representant i ditt land för närmare information.

## 9 Tekniska uppgifter

Namn	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Vikt [g]	140	165	175	210
Systemhöjd [mm]	36	37	38	–
Min. systemhöjd [mm]	–	–	–	73
Max. systemhöjd [mm]	–	–	–	380
Material	Titan			Aluminium
Diameter [mm]	34			
Vinkling	10°	20°	30°	–
Max. kroppsvikt [kg]	150			

Dansk

## 1 Produktbeskrivelse

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-01-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

### 1.1 Konstruktion og funktion

Skrueadapterne 4R156\* er specielt blevet udviklet til den pyramideadapter forbindelse mellem hoftedelesprotesens justerkerne og knælelesprotesens pyramideadapter eller drejeadapteren. Røret 2R36 anvendes som forbindelse mellem 2 skrueadaptere 4R156\*.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2\* eller fås fra producenten.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:



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

Røret 2R36 må kun anvendes som forbindelseelement mellem to skrueadaptere 4R156\*.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

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

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

## 2.4 Brugstid

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
	Advarsler om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen**

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.

### **FORSIGTIG**

#### **Overbelastning af produktet**

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ▶ **Informér patienten.**

### **FORSIGTIG**

#### **Ikke tilladt kombination af protesekomponenter**

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

### **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser**

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

**⚠ FORSIGTIG****Overskridelse af brugstiden**

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ **Informér patienten.**

**⚠ FORSIGTIG****Mekanisk beskadigelse på produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

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

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

**4 Leveringsomfang**

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

Rør 2R36					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G748=1

Skrueadapter 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	■	1	Brugsanvisning	647G748
4	1	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Komponentpakke	4D28
				<b>Bestående af:</b>	



Skruadapter 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
4	2	–	1	Cylinderskrue	–
	3	–	1	Cylinderstift	–
	4	–	1	Cylinderstift	–
4	5	■	1	Plastring	4X28=3

## 5 Indretning til brug

### FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 5.1 Tilpasning og montering af røret

#### FORSIGTIG

#### Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort røret kun med en rørskeer.

#### FORSIGTIG

#### Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i den dertil beregnede protesekomponent.

#### FORSIGTIG

#### Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

> **Anbefalet værktøj og materialer:**

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

- 1) Afkort røret (se ill. 5) med rørskæreren i henhold til patientens mål (se ill. 2).
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren (se ill. 3).
- 3) Løs cylinderskruen (se ill. 4, pos. 2) med **2 omdrejninger**.
- 4) Rengør indskubningsområdet for tilslutningskomponenterne indvendigt og for røret udvendigt med et affedtende rengøringsmiddel for den endelige montering.
- 5) Skub røret med en let drejning **5 mm** dybt ind i tilslutningskomponenten.
- 6) Stil tilslutningskomponenten med isat rør lodret på arbejdspladen.
- 7) Skub røret så langt ind i tilslutningskomponenten, indtil det ligger mod spændebåndets bund.
- 8) Stram cylinderskruen med momentnøglen (ved definitiv montering: **10 Nm** - se ill. 6).

## 5.2 Montering i modul-protese

### **FORSIGTIG**

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

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

## Montering

> **Anbefalet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

1) **Ved definitiv montering:**

Sikre gevindstifterne (se ill. 4, pos. 1) med Loctite®.

2) Skru gevindstifterne ind.

3) **Ved prøvning:**

Stram gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

**Ved definitiv montering:**

Stram gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og stram dem så endeligt (**15 Nm** - se ill. 6).

4) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Justering

Med de 4 gevindtapper kan der til enhver tid udføres statiske korrektioner under opstilling, afprøvning og efter færdiggørelsen af protesen.

### Udskiftning og afmontering

Ved udskiftning eller afmontering af protesekomponenterne bibeholdes den forinden justerede position ved at skrue de 2 gevindstifter, der er skruet dybest ind og som ikke er over for hinanden, ud.

## 6 Vedligeholdelse

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

## 7 Bortskaffelse

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

## 8 Juridiske oplysninger

### 8.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

### 8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har pro-

ducenten i enansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

### 8.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte producentens pågældende salgsselskab for yderligere oplysninger.

## 9 Tekniske data

Identifikation	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Vægt [g]	140	165	175	210
Systemhøjde [mm]	36	37	38	–
Min. systemhøjde [mm]	–	–	–	73
Maks. systemhøjde [mm]	–	–	–	380
Materiale	Titan			Aluminium
Diameter [mm]	34			
Vinkel	10°	20°	30°	–
Maks. kropsvægt [kg]	150			

Norsk

## 1 Produktbeskrivelse

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-01-29

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Skrudapterne 4R156\* er konstruert spesielt for den justerbare forbindelsen mellom justeringskjernen til protesehofteleddet og justeringskjernen til kneleddet hhv. rotasjonsadapteret. Røret 2R36 brukes som forbindelse mellom 2 skrudaptere av type 4R156\*.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2\* eller etterspørres hos produsenten.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:



Tillatt for **maks. 150 kg** kroppsvekt.

Røret 2R36 må kun brukes som forbindelseelement mellom to skruadaptere av type 4R156\*.

### 2.3 Miljøbetingelser

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



Ikke-tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

### 2.4 Brukstid


Denne passdelen er testet etter ISO 10328 med 3 millioner belastningssyklusler av produsenten. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Betydning av varselsymbolene

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

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen</b>
Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene
► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.

- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informér brukeren.**“.

#### **FORSIKTIG**

##### **Overbelastning av produktet**

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protese komponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ▶ **Informér brukeren.**

#### **FORSIKTIG**

##### **Ikke tillatt kombinasjon av protese komponenter**

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

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

#### **FORSIKTIG**

##### **Bruk av produktet i feil miljø**

Fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

#### **FORSIKTIG**

##### **Overskridelse av brukstiden**

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ▶ **Informér pasienten.**

**⚠ FORSIKTIG****Mekanisk skade av produktet**

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ▶ **Informér brukeren.**

**Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk**

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjonen til proteselementene til hverandre, samt gjennom støytvikling.

**4 Leveranseomfang**

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

2R36 rør					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 skruadaptere								
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Kjennetegn			
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G748			
4	1	▲	4	Settskrue	506G3=M8x12-V			
4	–	●	–	Enkeltdelspakke	4D28			
				<b>Består av:</b>				
				2	–	1	Sylinderskrue	–
				3	–	1	Sylinderpinne	–
				4	–	1	Sylinderpinne	–
4	5	■	1	Kunststoffring	4X28=3			

## 5 Klargjøring til bruk

### **FORSIKTIG**

#### **Feilaktig oppbygging eller montering**

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

### 5.1 Tilpasning og montering av røret

#### **FORSIKTIG**

#### **Feil bearbeidning av røret**

Fall på grunn av skader på røret

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

#### **FORSIKTIG**

#### **Feil montering av røret**

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Skyv røret ved monteringen helt til anslaget i den beregnede protese-komponenten.

#### **FORSIKTIG**

#### **Feil montering av skruforbindelsene**

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

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

#### > **Anbefalt verktøy og materialer:**

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

- 1) Bruk rørkutteren til å korte røret (se fig. 5) tilsvarende til målene til pasienten (se fig. 2).
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med rørretteren (se fig. 3).
- 3) Løsne sylinderskruen (se fig. 4, pos. 2) med **2 omdreining**.
- 4) For den endelige monteringen må innskyvningsområdet til tilkoblingskomponenten smøres innvendig og røret utenfra med et avfettende rensmiddel.



- 5) Skyv røret inn med en lett dreining **5 mm** dypt inn i tilkoblingskomponenten.
- 6) Sett tilkoblingskomponenten med innstukket rør loddrett på arbeidsplaten.
- 7) Skyv røret så langt inn i tilkoblingskomponenten at røret ligger an på bunnen av klemholderen.
- 8) Trekk fast sylinderskruen med momentnøkkelen (ved endelig montering: **10 Nm** - se fig. 6).

## 5.2 Montering i modulær protese

### **FORSIKTIG**

#### **Feil montering av skruforbindelsene**

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

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

### **Montering**

#### > **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Ved endelig montering:**

Sikre settskruene (se fig. 4, pos. 1) med Loctite®.

#### 2) Skru inn settskruene.

#### 3) **Ved påprøving:**

Trekk fast settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).

#### **Ved endelig montering:**

Forhåndstrekk settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og skru fast med (**15 Nm** - se fig. 6).

#### 4) Settskruer som stikker for langt ut eller er skrudd inn for dypt, må skiftes ut mot settskruer som passer (se valgtabell).

**Valgtabell for settskruer**

Kjennetegn	Lengde (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## **Justering**

Via de 4 settskruene kan statiske korreksjoner under monteringen, prøvingen og også etter ferdiggjøringen av protesen gjennomføres til enhver tid.

## **Bytte og demontering**

Ved bytting eller demontering av protese komponenten vedbeholdes den tidligere justerte posisjonen, hvis de 2 settskruene som er skrudd inn dypest, som ikke står ovenfor hverandre, skrues ut.

## **6 Vedlikehold**

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

## **7 Kassering**

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

## **8 Rettslige henvisninger**

### **8.1 Ansvar**

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

### **8.2 CE-samsvar**

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

### **8.3 Garanti**

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som lar seg spore tilbake til feil i materialer, produksjon eller

konstruksjon. På grunn av forskjellige nasjonale garantibetingelser bes du sette deg i forbindelse med produsentens lokale salgskontor for nærmere informasjon.

## 9 Tekniske data

Kjennetegn	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Vekt [g]	140	165	175	210
Systemhøyde [mm]	36	37	38	–
Min. systemhøyde [mm]	–	–	–	73
Maks. systemhøyde [mm]	–	–	–	380
Material	Titan			Aluminium
Diameter [mm]	34			
Vinkel	10°	20°	30°	–
Maks. kroppsvekt [kg]	150			

Suomi

## 1 Tuotteen kuvaus

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-01-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ▶ Huomioi turvaohjeet.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Ruviadapterit 4R156\* on suunniteltu erityisesti proteesin lonkkanivelen naarasadapterin ja proteesin polvinivelen tai kiertoadapterin naarasadapterin välistä säädettävää liitäntää varten. Putkea 2R36 käytetään 2 ruviadapterin 4R156\* välisenä liitoksena.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2\* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

### 2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:



Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

Putkea 2R36 saa käyttää vain kahden ruuviadapterin 4R156\* välisenä liitososana.

## 2.3 Ympäristöolosuhteet



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

## 2.4 Käyttöikä


Tämä sovelteosa on testattu valmistajan toimesta standardin ISO 10328 mukaan 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.


## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 <b>HUOMIO</b>
<b>Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta</b>
Terveystilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena
► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty <b>Informoi potilasta</b> -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

 <b>HUOMIO</b>
<b>Tuotteen ylikuormitus</b>
Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ **Informoi potilasta.**

#### **HUOMIO**

##### **Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla**

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

#### **HUOMIO**

##### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

#### **HUOMIO**

##### **Käyttöiän ylitys**

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
- ▶ **Informoi potilasta.**

#### **HUOMIO**

##### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.

- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

## 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

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimi tilausmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

Putki 2R36					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
-	-	■	1	Käyttöohje	647G748=1

Ruuviadapterit 4R156, 4R156=1, 4R156=2								
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi			
-	-	■	1	Käyttöohje	647G748			
4	1	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Yksittäisosapakkaus	4D28			
				<b>Koostuen seuraavista:</b>				
				2	-	1	Lieriöruuvi	-
				3	-	1	Lieriösokka	-
	4	-	1	Lieriösokka	-			
4	5	■	1	Muovirengas	4X28=3			

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

## 5.1 Putken sovitus ja asennus

### HUOMIO

#### Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla.

### HUOMIO

#### Putken vääränlainen asennus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Työnnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

### HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

#### > Suositellut työkalut ja materiaalit:

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

- 1) Lyhennä putki (katso Kuva 5) putkileikkurilla potilaan mittojen mukaan (katso Kuva 2).
- 2) Poista leikkusuärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella (katso Kuva. 3).
- 3) Irrota lieriöruuvi (katso Kuva 4, kohta 2) **kiertämällä sitä 2 kertaa**.
- 4) Puhdista liitososan sisääntyöntöalue sisältä ja putken sisääntyöntöalue ulkoa rasvaa poistavalla puhdistusaineella lopullista asennusta varten.
- 5) Työnnä putki **5 mm** liitososan sisään kiertämällä sitä hieman.
- 6) Aseta liitososa varustettuna sisäänpistetyllä putkella pystysuoraan työtasolle.
- 7) Työnnä putki niin pitkälle liitososan sisään, että se on putken kiinnittimen pohjaa vasten.
- 8) Kiristä lieriöruuvia momenttiavaimella (lopullisessa asennuksessa: **10 Nm** - katso Kuva 6).

## 5.2 Asennus modulaariseen proteesiin

### HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

### Asennus

#### > Suositellut työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Lopullisessa asennuksessa:

Varmista kierretapit (katso Kuva 4, kohta 1) Loctite®-kierrelukitteella.

#### 2) Kierrä kierretapit sisään.

#### 3) Päällesovituksessa:

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

#### Lopullisessa asennuksessa:

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm** - katso Kuva 6).

#### 4) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syväälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

**Kierretappien valintataulukko**

Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Säädön korjaus

Staattisia korjauksia voidaan tehdä milloin tahansa asennoinnin ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen 4 kierretapin avulla.

### Vaihto ja purkaminen

Proteesin osaa vaihdettaessa tai kokoonpanoa purettaessa säilyy aiemmin säädetty asento, jos 2 syvimmälle kierrettyä kierretappia, jotka eivät ole vastakkain toisiinsa nähden, kierretään irti.

## 6 Huolto

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.



- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 7 Jätehuolto

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

## 8 Oikeudelliset ohjeet

### 8.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

### 8.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä valmistajan vastaavaan myyntiyhtiöön kotimaassasi.

## 9 Tekniset tiedot

Koodi	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Paino [g]	140	165	175	210
Järjestelmäkorkeus [mm]	36	37	38	–
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	–	–	–	73

Koodi	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	-	-	-	380
Materiaali	Titaani			Alumiini
Läpimitta [mm]	34			
Alastaitekulma	10°	20°	30°	-
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150			

Polski

## 1 Opis produktu

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-01-29

- ▶ Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory śrubowe 4R156\* są specjalnie skonstruowane do regulowanego połączenia pomiędzy rdzeniem nastawnym przegubu biodrowego protezy i rdzeniem nastawnym przegubu kolanowego protezy wzgl. adapterem obrotowym. Rura 2R36 jest stosowana jako połączenie pomiędzy 2 adapterami śrubowymi 4R156\*.

### 1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2\* lub u producenta.

## 2 Zastosowanie

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

### 2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:



Dopuszczone do **maks. 150 kg** wagi ciała.

Rura 2R36 może być zastosowana tylko jako element łączący pomiędzy dwoma adapterami śrubowymi 4R156\*.

## 2.3 Warunki otoczenia



<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

## 2.4 Okres użytkowania



Omawiany podzespół został przetestowany według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skałeczeniami.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania</b> Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.</li><li>▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „<b>Prosimy poinformować pacjenta.</b>“.</li></ul>
 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Przeciążenie produktu</b> Upadek wskutek złamania elementów nośnych <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).</li><li>▶ <b>Prosimy poinformować pacjenta.</b></li></ul>

### **PRZESTROGA**

#### **Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy**

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

### **PRZESTROGA**

#### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

### **PRZESTROGA**

#### **Przekroczenie okresu użytkowania**

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

### **PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ Należy starannie wykonywać prace przy produkcji.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

### 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 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).

Następujące podzespoły pojedyncze lub akcesoria wchodzi w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyncze (■), podzespoły pojedyncze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

2R36 rura					
Ilustr.	Poz. Nr		Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 adaptory śrubowe					
Ilustr.	Poz. Nr		Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G748
4	1	▲	4	Kolek gwintowy	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Zestaw naprawczy	4D28
	<b>Składający się z:</b>				
	2	–	1	Śruby z łbem walcowym	–
	3	–	1	Kółka walcowego	–
	4	–	1	Kółka walcowego	–
4	5	■	1	Pierścienia z tworzywa sztucznego	4X28=3

## 5 Przygotowanie do użytku

### PRZESTROGA

#### Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

## 5.1 Dopasowanie i montaż rury

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur.

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż rury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

#### > **Zalecane narzędzia i materiały:**

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

- 1) Rurę (patrz ilustr. 5) skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 2).
- 2) Krawędź cięcia oczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 3).
- 3) Śrubę z łbem walcowym (patrz ilustr. 4, poz. 2) poluzować **2 obrotami**.
- 4) W celu ostatecznego montażu zakres wsuwania podzespołów łączących wyczyścić od wewnątrz i rurę od zewnątrz za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 5) Rurę wsunąć lekkim obrotem na głębokość **5 mm** do podzespołów łączących.
- 6) Podzespoły łączące ze wsuniętą rurą postawić pionowo na stole warsztatowym.
- 7) Rurę wsunąć do podzespołów łączących do miejsca, w którym będzie ona przylegać do podłoża zacisku.

- 8) Śrubę z łbem walcowym dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (w przypadku montażu ostatecznego: **10 Nm** - patrz ilustr. 6).

## 5.2 Montaż w protezie modularnej

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

### Montaż

> **Zalecane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) **Podczas montażu ostatecznego:**

Kołki gwintowe (patrz ilustr. 4, poz. 1) zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

2) Wkręcić kołki gwintowe.

3) **Podczas przymiarki:**

Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

**Podczas montażu ostatecznego:**

Kołki gwintowe lekko wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm** - patrz ilustr. 6).

4) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych

Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Regulacja

4 kołki gwintowe umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i po wykonaniu ostatecznym protezy.

## **Wymiana i demontaż**

Podczas wymiany lub demontażu podzespołów protezy, zostaje zachowana uprzednio wyregulowana pozycja, jeśli będą wykręcone 2 najgłębiej wkręcane kołki gwintowe, które nie są położone obok siebie.

## **6 Konserwacja**

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

## **7 Utylizacja**

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

## **8 Wskazówki prawne**

### **8.1 Odpowiedzialność**

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

### **8.2 Zgodność z CE**

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

### **8.3 Gwarancja**

Producent udziela gwarancji od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych. Z uwagi na odmienne warunki gwarancji danego kraju w celu uzyskania bliższych informacji na ten temat prosimy zwrócić się do odpowiedzialnej spółki dystrybucyjnej producenta.



## 9 Dane techniczne

Symbol	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Ciężar [g]	140	165	175	210
Wysokość systemowa [mm]	36	37	38	–
Min. wysokość systemowa [mm]	–	–	–	73
Maks. wysokość systemowa [mm]	–	–	–	380
Materiał	Tytan			Aluminium
Średnica [mm]	34			
Odgęcie	10°	20°	30°	–
Maks. waga ciała [kg]	150			

magyar

## 1 Termékleírás

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-01-29

- ▶ Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

### 1.1 Felépítés és működés

A 4R156\* jelű csavaradaperek speciálisan a protézis-csőízület szabályzómagja és a protézis-térdízület szabályzómagja illetve a forgatóadapter közti szabályozható összeköttetésre szolgálnak. A 2R36 jelű cső teremt összeköttetést 2 4R156\* jelű csavaradapter között.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek a 646K2\* jelű katalógusban találhatóak, vagy lekérdézhetők a gyártótól.

## 2 Használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:



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

A 2R36 cső csak összekötő elemként használható két 4R156\* csavaradapter között.

## 2.3 Környezeti feltételek

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



Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

## 2.4 A használat időtartama


Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
 <b>ERTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával</b>
A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében
▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
▶ A " <b>Tájékoztassa pácienseit</b> " című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék túlterhelése**

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

### **VIGYÁZAT**

#### **Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja**

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhető-e.

### **VIGYÁZAT**

#### **Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett**

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ▶ A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

### **VIGYÁZAT**

#### **A használati idő túllépése**

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjük túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

## VIGYÁZAT

### A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e még.
- ▶ Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket ( pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

### Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá zajok.

## 4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészekenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

2R36 cső					
ábra	poz.		mennyiség	megnevezés	cikkszám
-	-	■	1	Használati utasítás	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 csavaradapter								
ábra	poz.		mennyiség	megnevezés	cikkszám			
-	-	■	1	Használati utasítás	647G748			
4	1	▲	4	menetes csap	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Alkatrészcsomag	4D28			
				<b>Elemei:</b>				
				2	-	1	hengercsavar	-
				3	-	1	hengercsap	-
4	-	1	hengercsap	-				
4	5	■	1	műanyag gyűrű	4X28=3			

## 5 Használatba vétel

### VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

## 5.1 A cső adaptálása és szerelése

### VIGYÁZAT

#### A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet satuba fogatni tilos!
- ▶ A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

### VIGYÁZAT

#### A cső hibás beszerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

### VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ▶ A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

#### > **Ajánlott szerszám és anyagok:**

nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3, csősorjázó 718R1, zsírtalanító tisztító (pl. aceton634A3)

- 1) A csövet (lásd 5. ábra) a páciens testméretéhez igazítva csővágóval rövidebbre kell vágni (lásd 2. ábra).
- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül és belül is sorjázni kell (lásd 3. ábra).
- 3) A hengercsavart (lásd 4. ábra/2) **2 fordulattal** ki kell lazítani.
- 4) Végszereléskor a csatlakoztató komponensek betolási tartományát a cső külső oldalán és belül is zsírtalanító tisztítószerrel kell kezelni.
- 5) A csövet kicsit forgatva **5 mm** mélyre toljuk be a csatlakoztató komponensbe.

- 6) A csatlakoztató komponenst bedugott csővel függőlegesen állítsuk rá a munkaasztalra.
- 7) A csőadaptert annyira kell betolni a csatlakoztató komponensbe, hogy a cső ráfeküdjön a szorítóbilincs aljára.
- 8) A hengercsavart nyomatékkulccsal húzzuk meg (végszereléskor **10 Nm**-rel lásd 6. ábra).

## 5.2 Beszerelése moduláris protézisbe

### VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ▶ A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

### Szerelés

#### > Ajánlott szerszám és anyagok:

nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Végszereléskor:

A menetes csapokat (lásd 4 ábra/1) Loctite®-tal biztosítani kell.

#### 2) Csavarjuk be a menetes csapokat.

#### 3) Próba közben:

A menetes csapokat nyomatékkulcs segítségével kell meghúzni (**10 Nm**).

#### Végszereléskor:

A menetes csapokat nyomatékkulccsal előzetesen (**10 Nm-rel**), majd véglegesen (**15 Nm-rel** lásd 6. ábra) kell meghúzni.

#### 4) A túlságosan kiálló vagy túl mélyre becsavart menetes csapokat megfelelően illeszkedőkkel kell lecserélni (lásd kiválasztási táblázat).

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához

cikkszám	hosszúság (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## **Beszabályozás**

A 4 menetes csap segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhető a statikai korrektúrák.

## **Csere és szétszerelés**

A protézis komponensek cseréje esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha mindig csak 2 nem egymással szemben lévő menetes csapot csavarunk ki.

## **6 Karbantartás**

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

## **7 Ártalmatlanítás**

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

## **8 Jogi tudnivalók**

### **8.1 Felelősség**

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

### **8.2 CE-jelzés**

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

### 8.3 Garancia

A gyártó az adásvételtől számított garanciát vállal a termékre. A garancia azokra a hibákra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási hibára, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza. Tekintettel arra, hogy a garanciára vonatkozó jogszabályok országonként eltérnek egymástól, kérjük, forduljon az illetékes Otto Bock kereskedelmi vállalathoz.

### 9 Műszaki adatok

cikkszám	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
súly [g]	140	165	175	210
rendszermagasság [mm]	36	37	38	–
minimális rendszermagasság [mm]	–	–	–	73
maximális rendszermagasság [mm]	–	–	–	380
anyag	titán			alumínium
átmérő [mm]	34			
letörés	10°	20°	30°	–
maximális testsúly [kg]	150			

Česky

## 1 Popis výrobku

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-01-29

- Pozorně si přečtete tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

### 1.1 Konstrukce a funkce

Šroubovací adaptéry 4R156\* jsou speciálně zkonstruovány pro nastavitelné spojení mezi protézovým kyčelním kloubem a adjustační pyramidou kolenního kloubu resp. otočného adaptéru. Trubka 2R36 se používá jako spojení mezi 2 šroubovacími adaptéry 4R156\*.

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2\* nebo se dotázat přímo u výrobce.



## 2 Použití

### 2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:



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

Trubka 2R36 se smí používat pouze jako spojovací element mezi dvěma šroubovacími adaptéry 4R156\*.

### 2.3 Okolní podmínky



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

### 2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>OZNÁMENÍ</b>	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>
<b>Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu</b> Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

##### **Nadměrné namáhání produktu**

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

##### **Nepřípustná kombinace komponentů protézy**

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

##### **Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

##### **Překročení doby používání**

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).

## ► Informujte o tom pacienta!

### **⚠ UPOZORNĚNÍ**

#### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- **Informujte o tom pacienta!**

#### **Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání**

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

## **4 Rozsah dodávky**

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

2R36 Trubka					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
-	-	■	1	Návod k použití	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 Šroubovací adaptéry								
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení			
-	-	■	1	Návod k použití	647G748			
4	1	▲	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	Sada jednotlivých dílů	4D28			
				<b>Sestávající z:</b>				
				2	-	1	Šroub imbus	-
				3	-	1	Válcový kolík	-
	4	-	1	Válcový kolík	-			
4	5	■	1	Plastový kroužek	4X28=3			

## 5 Příprava k použití

### UPOZORNĚNÍ

#### Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### 5.1 Přizpůsobení a montáž trubky

### UPOZORNĚNÍ

#### Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

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

### UPOZORNĚNÍ

#### Nesprávná montáž trubky

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Při montáži zasuňte trubku zcela do protézového dílce až na doraz do určeného komponentu protězy.

### UPOZORNĚNÍ

#### Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolání šroubových spojů

- ▶ Očistěte závit před každou montáží.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

#### > **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3, odhrotovací přípravek na trubky 718R1, čistič pro odmaštění (např. aceton 634A3)

- 1) Zkraťte řezačkou (viz obr. 2) trubku (viz obr. 5) podle měr pacienta.
- 2) V místě řezu se musí hrany zbavit vně i uvnitř otřepů (viz obr. 3).
- 3) Povolte šroub imbus (viz obr. 4, poz. 2) o **2 otáčky**.
- 4) Pro definitivní montáž očistěte vnitřek zasouvací oblasti připojovacích komponentů a vnějšek trubky odmašťovacím čisticím přípravkem.
- 5) Lehkým otáčením zasuňte trubku do připojovacího komponentu do hloubky **5 mm**.

- 6) Ustavte připojovací komponent se zasunutou trubkou kolmo na pracovní desku.
- 7) Zasuňte trubku do připojovacího komponentu tak, aby trubka dosedla na dno svěrací objímky.
- 8) Utáhněte šroub imbus utahovacím klíčem (při definitivní montáži: **10 Nm** - viz obr. 6).

## 5.2 Montáž v modulární protéze

### UPOZORNĚNÍ

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

Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Očistěte závit před každou montáží.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

### Montáž

#### > **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Při definitivní montáži:**

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu® (viz obr. 4, poz. 1).

#### 2) Zašroubujte stavěcí šrouby.

#### 3) **Při zkoušce:**

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

#### **Při definitivní montáži:**

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm** - viz obr. 6).

#### 4) 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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## **Adjustace**

Pomocí 4 stavěcích šroubů lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protézy provádět statické korektury protézy.

## **Výměna a demontáž**

Při výměně nebo demontáži komponentu protézy zůstane předem nastavená poloha zachována, jestliže se vyšroubují pouze 2 nehlouběji zašroubované stavěcí šrouby, které nejsou umístěné proti sobě.

## **6 Údržba**

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## **7 Likvidace**

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

## **8 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti**

### **8.1 Odpovědnost za výrobek**

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### **8.2 Shoda CE**

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

### **8.3 Záruka**

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data zakoupení výrobku. Tato záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, na výrobní a konstrukční vady výrobku. Z důvodu odlišných záručních

podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaším odpovědným prodejcem zastupujícího výrobce.

## 9 Technické údaje

Označení	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Hmotnost [g]	140	165	175	210
Systémová výška [mm]	36	37	38	–
Min. systémová výška [mm]	–	–	–	73
Max. systémová výška	–	–	–	380
Materiál	Titan			Hliník
Průměr [mm]	34			
Zalomení	10°	20°	30°	–
Max. tělesná hmotnost [kg]	150			

Română

## 1 Descrierea produsului

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-01-29

- ▶ Citiți cu atenție acest document.
- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

Dispozitivele de adaptare cu șuruburi 4R156\* sunt construite special pentru realizarea racordului reglabil între miezul de ajustare al articulației protetice de șold și miezul de ajustare al articulației protetice de genunchi, respectiv al adaptorului rotativ. Tubul 2R36 este utilizat ca element de racord între 2 adaptoare cu șuruburi 4R156\*.

### 1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2\* sau adresați-vă producătorului.

## 2 Utilizare

### 2.1 Scopul utilizării

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

## 2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:



Aprobată pentru o greutate corporală **maximă de 150 kg**.

Tubul 2R36 poate fi utilizat exclusiv ca element de racord între două adaptoare cu șuruburi 4R156\*.

## 2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens



Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

## 2.4 Durata utilizării


Acest element de ajustare a fost supus unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INFORMAȚIE</b>	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 <b>ATENȚIE</b>	<p><b>Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare</b></p> <p>Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.</li><li>▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „<b>Informații pacientul</b>“.</li></ul>
---	--



### **⚠ ATENȚIE**

#### **Suprasolicitarea produsului**

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ▶ **Informați pacientul.**

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Combi-nație inadmisibilă a componentelor protetice**

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

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

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

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

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Depășirea duratei de utilizare**

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

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ▶ **Informați pacientul.**

**⚠ ATENȚIE****Deteriorare mecanică a produsului**

Răniri cauzate de modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Mânuiți produsul cu grijă.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și utilizabilitatea acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- ▶ **Informații pacientul.**

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

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum și prin apariția de zgomote.

**4 Conținutul livrării**

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

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

Tub 2R36					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647G748=1

Dispozitive de adaptare cu șuruburi 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647G748
4	1	▲	4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Set componente individuale	4D28
	<b>Compus din:</b>				
	2	–	1	Șurub cu cap cilindric	–
	3	–	1	Știft cilindric	–
	4	–	1	Știft cilindric	–
4	5	■	1	Inel de plastic	4X28=3

## 5 Stabilirea utilizabilității

### ATENȚIE

#### **Aliniament sau asamblare eronată**

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

### 5.1 Ajustarea și montarea tubului

### ATENȚIE

#### **Prelucrarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

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

### ATENȚIE

#### **Montarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

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

### ATENȚIE

#### **Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi**

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

#### > **Instrumente și materiale recomandate:**

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

- 1) Scurtați tubul (vezi fig. 5) în funcție de înălțimea pacientului cu ajutorul dispozitivului de tăiat tuburi (vezi fig. 2).
- 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi (vezi fig. 3).
- 3) Slăbiți cu **2 rotații** șurubul cu cap cilindric (vezi fig. 4, poz. 2).

- 4) Pentru montajul definitiv curățați interiorul suprafeței de inserție a componente de racord și exteriorul tubului cu o soluție de curățat degresantă.
- 5) Introduceți tubul prin rotire ușoară până la o profunzime de **5 mm** în componenta de racord.
- 6) Poziționați componenta de racord, cu tubul inserat, orizontal pe suprafața de lucru.
- 7) Introduceți tubul în componenta de racord până la adâncimea la care se așează pe fundul bridei de strângere.
- 8) Strângeți șurubul cu cap cilindric cu cheia dinamometrică (pentru montajul definitiv: **10 Nm** - vezi fig. 6).

## 5.2 Montarea într-o proteză modulară

### ATENȚIE

#### Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

### Montaj

#### > Instrumente și materiale recomandate:

Cheia dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Pentru montajul definitiv:

Fixați știfturile filetate (vezi fig. 4, poz. 1) cu Loctite®.

#### 2) Înșurubați știfturile filetate.

#### 3) Pentru probă:

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

#### Pentru montajul definitiv:

Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**), apoi efectuați strângerea definitivă (**15 Nm** - vezi fig. 6).

- 4) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în exterior sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

**Tabel de selecție pentru știfturi filetate**

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12

Tabel de selecție pentru știfturi filetate	
Cod	Lungime (mm)
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Reglaj

Prin intermediul celor 4 știfturi filetate se pot efectua cu ușurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după finisarea protezei.

## Înlocuirea și demontarea

Pentru înlocuirea sau demontarea unei componente protetice, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deșurubarea a doar 2 știfturi filetate care nu sunt poziționate față în față, și anume a celor montate cel mai profund.

## 6 Întreținere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

## 7 Eliminarea deșeurilor

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

## 8 Informații juridice

### 8.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

## 8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

## 8.3 Garanție

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. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție a competente.

## 9 Date tehnice

Cod	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Greutatea [g]	140	165	175	210
Înălțimea de construcție [mm]	36	37	38	–
Înălțimea min. a sistemului [mm]	–	–	–	73
Înălțimea max. a sistemului [mm]	–	–	–	380
Material	Titan			Aluminiu
Diametru [mm]	34			
Curbura	10°	20°	30°	–
Greutatea corporală max. [kg]	150			

Hrvatski

## 1 Opis proizvoda

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-01-29

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Vijčani prilagodnici 4R156\* konstruirani su posebno za namjestivi spoj između jezgre za namještanje protetskog kuka i jezgre za namještanje protet-

skog koljenog zgloba odnosno okretnog prilagodnika. Cijev 2R36 rabi se kao spoj između 2 vijčana prilagodnika 4R156\*.

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2\* ili doznati kod proizvođača.

## 2 Uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:



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

Cijev 2R36 smije se umetnuti samo kao spojni element između dvaju vijčanih prilagodnika 4R156\*.

### 2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije



Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

### 2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj prilagodni dio ispitao na tri milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

## 3.2 Opće sigurnosne napomene

### OPREZ

#### **Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu**

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.

### OPREZ

#### **Preopterećenje proizvoda**

Pad uslijed loma nosećih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MO-BIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

### OPREZ

#### **Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

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

### OPREZ

#### **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Pad uslijed štete na proizvodu

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



**⚠ OPREZ****Prekoračenje vijeka uporabe**

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

**⚠ OPREZ****Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

**Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

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

**4 Sadržaj isporuke**

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Cijev 2R36					
Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Upute za uporabu	647G748=1

Vijčani prilagodnici 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
-	-	■	1	Upute za uporabu	647G748
4	1	▲	4	Navojni zatik	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Pakiranje pojedinačnih dijelova	4D28
<b>Sastoji se od:</b>					

**Vijčani prilagodnici 4R156, 4R156=1, 4R156=2**

Sl.	Br.poz.		Količina	Naziv	Oznaka
4	2	–	1	Vijak s valjkastom glavom	–
	3	–	1	Valjkasti zatik	–
	4	–	1	Valjkasti zatik	–
4	5	■	1	Plastični prsten	4X28=3

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

** OPREZ****Neispravno poravnanje ili montaža**

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### 5.1 Prilagodba i montaža cijevi

** OPREZ****Pogrešna obrada cijevi**

Pad uslijed oštećenja cijevi

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

** OPREZ****Pogrešna montaža cijevi**

Pad uslijed loma nosećih dijelova

- ▶ Cijev prilikom montaže posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

** OPREZ****Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zatezних momenata za montažu.
- ▶ Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

### > **Preporučeni alat i materijali:**

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

- 1) Cijev (vidi sl. 5) alatom za rezanje cijevi (vidi sl. 2) skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
- 2) Brid reza iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine (vidi sl. 3).
- 3) Vijak s valjkastom glavom (vidi sl. 4, poz. 2) otpustite za **2 okreta**.
- 4) Za konačnu montažu područje guranja očistite sredstvom za odmašćivanje: područje priključne komponente iznutra, a područje cijevi izvana.
- 5) Cijev laganom vrtnjom gurnite **5 mm** u priključnu komponentu.
- 6) Priključnu komponentu s utaknutom cijevi postavite okomito na radnu ploču.
- 7) Cijev gurnite u priključnu komponentu sve dok ne nalegne na dno stezne obujmice.
- 8) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem (za konačnu montažu: **10 Nm** - vidi sl. 6).

## **5.2 Montaža u modularnoj protezi**

### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

### **Montaža**

#### > **Preporučeni alat i materijali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **U slučaju konačne montaže:**

Navojne zatike (vidi sl. 4, poz. 1) osigurajte sredstvom Loctite®.

#### 2) Namjestite navojne zatike.

#### 3) **U slučaju probe:**

Navojne zatike pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

#### **U slučaju konačne montaže:**

Navojne zatike najprije pripremnno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm** - vidi sl. 6).

#### 4) Navojne zatike koji previše strše ili koji su predeboko postavljeni zamijenite odgovarajućima (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir navojnih zatika	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Namještanje

Na četiri navojna zatika u svako se doba mogu pregledno izvesti statički ispravci tijekom poravnanja, probe, te nakon dovršenja proteze.

## Zamjena i demontaža

U slučaju zamjene ili demontaže komponente proteze zadržava se prethodno namješteni položaj ako je potrebno odviti samo dva navojna zatika koji se ne nalaze jedan nasuprot drugoga i koji su najdublje uvijeni.

## 6 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite radi istrošenosti.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 7 Zbrinjavanje

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

## 8 Pravne napomene

### 8.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

### 8.2 Izjava o sukladnosti

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

### 8.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo od dana kupnje. Jamstvo ne obuhvaća nedostatke utemeljene na nedostatkima materiala, izrade ili konstrukcije. Zbog jamstvenih uvjeta koji se razlikuju od zemlje do zemlje, radi približih se informacija obratite svojem nadležnom distributeru proizvođača.

## 9 Tehnički podatci

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Težina [g]	140	165	175	210
Visina sustava [mm]	36	37	38	–
Min. visina sustava [mm]	–	–	–	73
Maks. visina sustava [mm]	–	–	–	380
Materijal	titan			aluminij
Promjer [mm]	34			
Savijeno pod kutom	10°	20°	30°	–
Maks. tjelesna težina [kg]	150			

Slovenščina

## 1 Opis izdelka

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2013-01-29

- ▶ Ta dokument natančno preberite.
- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke.

### 1.1 Sestava in funkcija

Navojni adapterji 4R156\* so oblikovani posebej za nastavljivo povezavo med nastavljivim jedrom proteznega kolčnega sklepa in nastavljivim jedrom proteznega kolenskega sklepa oz. vrtljivega adapterja. Cev 2R36 se uporablja kot povezava med 2 navojnima adapterjema 4R156\*.

### 1.2 Možnosti kombiniranja

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2\*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

## 2 Uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

## 2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:



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

Cev 2R36 je dovoljeno uporabljati le kot povezovalni element med dvema navojnima adapterjema 4R156\*.

## 2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije



Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

## 2.4 Življenjska doba


Proizvajalec je ta sestavni del v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorila na možne tehnične poškodbe.

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 <b>POZOR</b>
<b>Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo</b> Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.</li><li>▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „<b>Obvestite bolnika.</b>“.</li></ul>

**⚠ POZOR**

**Preobremenitev izdelka**

Padec zaradi zloma nosilnih delov

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

**⚠ POZOR**

**Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

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

**⚠ POZOR**

**Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Padec zaradi škode na izdelku

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

**⚠ POZOR**

**Prekoračitev življenjske dobe**

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

**⚠ POZOR****Mehanska poškodba izdelka**

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

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

**Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi**

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

**4 Obseg dobave**

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), complete posameznih delov (●):

Cev 2R36					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647G748=1

Navojni adapterji 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647G748
4	1	▲	4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Komplet sestavnih delov	4D28
				<b>Ki vsebuje:</b>	
	2	–	1	Cilindrični vijak	–
	3	–	1	Valjasti zatič	–
	4	–	1	Valjasti zatič	–
4	5	■	1	Plastičen obroček	4X28=3



## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### **POZOR**

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

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### 5.1 Prilaganje in montaža cevi

### **POZOR**

#### **Nepravilna obdelava cevi**

Padec zaradi poškodb na cevi

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

### **POZOR**

#### **Nepravilna montaža cevi**

Padec zaradi zloma nosilnih delov

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

### **POZOR**

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

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

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

#### > **Priporočeno orodje in materiali:**

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

- 1) Cev (glej sl. 5) je treba z rezalnikom za cevi skrajšati glede na mere bolnika (glej sl. 2).
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi (glej sl. 3).
- 3) Cilindrični vijak (glej sl. 4, pol. 2) odvijte za **2 obrata**.
- 4) Pred končno montažo je treba s čistilom za odstranjevanje maščob očistiti notranjo stran priključne komponente na strani pritrdjevanja in zunanjo stran cevi.

- 5) Cev je treba z rahlim zasukom potisniti za **5 mm** v priključno komponento.
- 6) Priključno komponento z vtaknjeno cevjo je treba v navpičnem položaju odložiti na delovno ploščo.
- 7) Cev je treba v priključno komponento potisniti tako globoko, da bo dosegla dno objemke.
- 8) Cilindrični vijak privijte z momentnim ključem (pri končni montaži: **10 Nm** – glej sl. 6).

## 5.2 Montaža v modularno protezo

### **POZOR**

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

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

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

### **Montaža**

#### > **Priporočeno orodje in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Pri končni montaži:**

Navojne zatiče (glej sl. 4, pol. 1) zavarujte s Loctite®.

#### 2) Privijte navojne zatiče.

#### 3) **Pri pomerjanju:**

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

#### **Pri končni montaži:**

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm** – glej sl. 6).

#### 4) 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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## **Nastavljanje**

4 navojni zatiči omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

## **Izmenjava in demontaža**

Pri izmenjavi ali demontaži sestavnega dela proteze se prej nastavljen položaj ohrani, če odvijete 2 najgloblje privita navojna zatiča, ki si ne ležita nasproti.

## **6 Vzdrževanje**

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

## **7 Odstranjevanje**

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

## **8 Pravni napotki**

### **8.1 Jamstvo**

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

### **8.2 Skladnost CE**

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

### **8.3 Garancija**

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega pomanjkljivosti, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi. Zaradi različnih nacionalnih garancijskih pogojev se glede podrobnejših informacij obrnite na pristojno prodajno podjetje proizvajalca.

## 9 Tehniční podatki

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Teža [g]	140	165	175	210
Sistemska višina [mm]	36	37	38	–
Min. sistemska višina [mm]	–	–	–	73
Maks. sistemska višina [mm]	–	–	–	380
Material	Titan			Aluminij
Premer [mm]	34			
Kot	10°	20°	30°	–
Najv. telesna teža [kg]	150			

Slovaško

## 1 Popis produktu

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2013-01-29

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Skrutkovacie adaptéry 4R156\* sú špeciálne skonštruované pre nastaviteľné spojenie medzi nastavovacím jadrom protézy bedrového kĺbu a nastavovacím jadrom protézy kolenného kĺbu, resp. otočným adaptérom. Rúra 2R36 sa používa ako spojenie medzi 2 skrutkovacími adaptémi 4R156\*.

### 1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2\* alebo zistiť u výrobcu.

## 2 Použitie

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:



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

Rúra 2R36 sa smie používať iba ako spojovací prvok medzi dvoma skrutkovacími adaptérmí 4R156\*.

## 2.3 Podmienky okolia



<b>Povolené podmienky okolia</b>
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
<b>Nepovolené podmienky okolia</b>
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

## 2.4 Doba používania


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

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 <b>POZOR</b>	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovania pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 <b>POZOR</b>
<b>Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie</b> Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.</li><li>▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „<b>Informujte pacienta.</b>“.</li></ul>

 <b>POZOR</b>
<b>Nadmerné zaťaženie výrobku</b> Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ▶ **Informujte pacienta.**

### **POZOR**

#### **Nepovolená kombinácia komponentov protézy**

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

### **POZOR**

#### **Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom, atď.).
- ▶ **Informujte pacienta.**

### **POZOR**

#### **Prekročenie doby používania**

Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ **Informujte pacienta.**

### **POZOR**

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkčnosti (pozri „Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).
- ▶ **Informujte pacienta.**

### Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

## 4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

Rúra 2R36					
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	■	1	Návod na použitie	647G748=1

Skrutkový adaptér 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Obr.	Č. poz.		Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	■	1	Návod na použitie	647G748
4	1	▲	4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Súprava jednotlivých dielov	4D28
	<b>Pozostávajúca z:</b>				
	2	–	1	Skrutka s valcovou hlavou	–
	3	–	1	Valcový kolík	–
	4	–	1	Valcový kolík	–
4	5	■	1	Plastový krúžok	4X28=3

## 5 Spreádzkovanie

### POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

## 5.1 Prispôsobenie a montáž rúry

### POZOR

#### Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre

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

### POZOR

#### Nesprávna montáž rúry

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Počas montáže rúry úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protězy.

### POZOR

#### Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

#### > **Odporúčané náradie a materiály:**

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

- 1) Rúru (pozri obr. 5) skráťte podľa rozmerov pacienta pomocou odrezávača rúr (pozri obr. 2).
- 2) Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr (pozri obr. 3).
- 3) Valcovú skrutku (pozri obr. 4, poz. 2) uvoľnite o **2 otočenia**.
- 4) Pre definitívnu montáž očistite násuvnú oblasť pripájacieho komponentu zvnútra a násuvnú oblasť rúry zvonku pomocou odmasťovacieho čistiacieho prostriedku.
- 5) Rúru do pripájacieho komponentu zasuňte ľahkým zatáčaním do hĺbky **5 mm**.
- 6) Pripájací komponent s nasunutou rúrou umiestnite zvislo na pracovnú dosku.
- 7) Rúru zasúvajte do pripájacieho komponentu dovtedy, kým nedosadá na dno zvieracej svorky.



- 8) Valcovú skrutku utiahnite momentovým kľúčom (pri definitívnej montáži: **10 Nm** - pozri obr. 6).

## 5.2 Montáž do modulárnej protézy

### **POZOR**

#### **Chybná montáž skrutkových spojov**

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

### **Montáž**

> **Odporúčané náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Pri definitívnej montáži:**

Kolíky so závitom (pozri obr. 4, poz. 1) zaistíte pomocou Loctite®.

2) Zatočte kolíky so závitom.

3) **Pri skúšaní:**

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

**Pri definitívnej montáži:**

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm** - pozri obr. 6).

4) 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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### **Nastavenie**

Prostredníctvom 4 kolíkov so závitom je možné kedykoľvek vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

## Výmena a demontáž

Pri výmene alebo demontáži komponentu protézy sa zachová predtým nastavená pozícia, ak sa vyskrutkujú 2 najhlbšie zaskrutkované kolíky so závitom, ktoré sa nenachádzajú oproti sebe.

## 6 Údržba

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

## 7 Likvidácia

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

## 8 Právne pokyny

### 8.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určité účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

### 8.2 Zhoda CE

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

### 8.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka zahŕňa nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami. Z dôvodu odlišnosti záručných podmienok v jednotlivých štátoch, prosím kontaktujte vašu príslušnú predajnú spoločnosť výrobcu.

## 9 Technické údaje

Označenie	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Hmotnosť [g]	140	165	175	210

Označenie	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Systémová výška [mm]	36	37	38	–
Min. systémová výška [mm]	–	–	–	73
Max. systémová výška [mm]	–	–	–	380
Materiál	Titán			Hliník
Priemer [mm]	34			
Zahnutie	10°	20°	30°	–
Max. telesná hmotnosť [kg]	150			

Български език

## 1 Описание на продукта

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2013-01-29

- ▶ Прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност.

### 1.1 Конструкция и функция

Адапторите със завинтване 4R156\* са специално конструирани за регулиращата се връзка между адаптора с пирамида на тазобедрената става и адаптора с пирамида на колянната става на протезата, респ. въртящия се адаптор. Тръба 2R36 се използва като връзка между два адаптора със завинтване 4R156\*.

### 1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2\* или да попитате производителя.

## 2 Използване

### 2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

### 2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:



Разрешени до **макс. 150 кг** телесно тегло.

Използването на тръба 2R36 е позволено само като свързващ елемент между два адаптора със завинтване 4R156\*.

## 2.3 Условия на околната среда



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

## 2.4 Време на използване

Този компонент е изпитан от производителя съгласно ISO 10328 за 3 милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на пациента съответства на време на използване от 3 до 5 години.


## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 <b>УКАЗАНИЕ</b>	Предупреждения за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба</b>
Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност
► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „ <b>Информирайте пациента.</b> “.

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Претоварване на продукта</b>
Падане поради счупване на носещи части

- ▶ Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Използване при недопустими условия на околната среда**

Падане поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, го проверете за повреди.
- ▶ Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ **Информирайте пациента.**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Надвишаване на времето за използване**

Падане поради промяна, загуба на функции, както и увреждания на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Механично увреждане на продукта**

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.

- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на увредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ▶ **Информирайте пациента.**

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

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

## 4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

Тръба 2R36					
фиг.	поз. №		количество	название	референтен номер
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 адаптор със завинтане								
фиг.	поз. №		количество	название	референтен номер			
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647G748			
4	1	▲	4	фиксиращ винт	506G3=M8x12-V			
4	–	●	–	Опаковка с отделни части	4D28			
				<b>Състояща се от:</b>				
				2	–	1	винт	–
				3	–	1	щифт	–
	4	–	1	щифт	–			
4	5	■	1	пластмасов пръстен	4X28=3			

## 5 Подготовка за употреба

### ВНИМАНИЕ

#### Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### 5.1 Напасване и монтаж на тръбата

### ВНИМАНИЕ

#### Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби.

### ВНИМАНИЕ

#### Грешен монтаж на тръбата

Падане поради счупване на носещи части

- ▶ При монтажа вкарайте тръбата изцяло докрай в предвидения за цела компонент на протезата.

### ВНИМАНИЕ

#### Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

#### > **Препоръчителни инструменти и материали:**

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

- 1) Скъсете тръбата (вижте фиг. 5) с резача за тръби според размерите на пациента (вижте фиг. 2).
- 2) Почистете срязаните ръбове отвътре и отвън с помощта на приспособлението за почистване на ръбове на тръбите (вижте фиг. 3).
- 3) Освободете цилиндричния болт (вижте фиг. 4, поз. 2) с **две завъртания**.

- 4) За окончателния монтаж почистете зоната на поставяне на свързващите компоненти отвътре и отвън на тръбата с почистващ мазнините препарат.
- 5) Вкарайте тръбата с леко завъртане на дълбочина от **5 мм** в свързващия компонент.
- 6) Поставете свързващите компоненти с поставена тръба отвесно върху работния плот.
- 7) Вкарайте тръбата в свързващия компонент, докато стигне до дъното на притискащата скоба.
- 8) Затегнете цилиндричния болт с динамометричния ключ (при окончателен монтаж: **10 Nm** - вижте фиг. 6).

## 5.2 Монтаж в модулна протеза

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Грешен монтаж на винтовите съединения**

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

### **Монтаж**

#### > **Препоръчителни инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **При окончателен монтаж:**

Подсигурете винтовете (вижте фиг. 4, поз. 1) с Loctite®.

#### 2) Завийте винтовете.

#### 3) **При проба:**

Затегнете винтовете с динамометричния ключ (**10 Nm**).

#### **При окончателен монтаж:**

Затегнете винтовете с динамометричния ключ (**10 Nm**) и го затегнете (**15 Nm** - вижте фиг. 6).

- 4) Сменете винтовете, които стърчат твърде много или които са завинтени твърде дълбоко с подходящи други винтове (вижте таблицата за избор).

**Таблица за избор на винтове**

референтен номер	дължина (мм)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12



Таблица за избор на винтове	
референтен номер	дължина (мм)
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### Фина настройка

Статичните корекции са възможни с помощта на 4 винта по всяко време при центровка, проба и завършване на протезата.

### Смяна и демонтаж

При смяна или демонтаж на компонентите на протезата предварителната фина центровка се запазва, ако бъдат развити два най-дълбоко завинтени съседни винта.

## 6 Поддръжка

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

## 7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с обичайни домашни отпадъци. Несъобразеното изхвърляне като отпадък с изискванията в страната на използване може да навреди на околната среда и на здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне като отпадък в страната на използване.

## 8 Правни указания

### 8.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

### 8.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно пр-

инципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

### 8.3 Гаранция

Производителят предоставя за този продукт гаранция, която тече от датата на покупката. Гаранцията обхваща дефекти, за които може да се докаже, че се основават на грешки в материала, при производството или в конструкцията. Тъй като гаранционните условия са различни в отделните страни, за повече информация се свържете с отговарящата за Вас маркетингова компания на производителя.

## 9 Технически данни

референтен номер	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Тегло [гр.]	140	165	175	210
Височина на системата [мм]	36	37	38	–
Мин. височина на системата [мм]	–	–	–	73
Макс. височина на системата [мм]	–	–	–	380
Материал	титан			алуминий
Диаметър [мм]	34			
Огъване под ъгъл	10°	20°	30°	–
Макс. телесно тегло [кг]	150			

Türkçe

## 1 Ürün açıklaması

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-01-29

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

### 1.1 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Vidalama adaptörleri 4R156\*, özel olarak protez kalça eklemi piramit adaptörü ve protez diz eklemi piramit adaptörü veya döner adaptör arasındaki ayarlanabilir bağlantı için tasarlanmıştır. Boru (2R36), 2 vidalı adaptör (4R156\*) arasında bağlantı olarak kullanılır.

## 1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2\* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

## 2 Kullanım

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



**Maksimum150 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Boru (2R36) sadece iki vidalı adaptör (4R156\*) arasında bağlantı elemanı olarak kullanılabilir.

### 2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız



Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

### 2.4 Kullanım süresi

Bu parça ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

## 3.2 Genel güvenlik uyarıları

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma**

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ▶ Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün aşırı zorlanması**

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

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

### **⚠ DİKKAT**

#### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

**⚠ DİKKAT****Kullanım süresini aşma**

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

**⚠ DİKKAT****Ürünün mekanik hasarları**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

**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**

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

2R36 Boru					
Şek.	Poz. No		Miktar	Adlandırma	İşaret
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647G748=1

**4R156, 4R156=1, 4R156=2 Vidalı adaptör**

Şek.	Poz. No		Miktar	Adlandırma	İşaret
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647G748
4	1	▲	4	Vida dişli pim	506G3=M8x12-V
4	-	●	-	Yedek parça paketi	4D28
				<b>Şundan oluşur:</b>	
	2	-	1	Silindir vida	-
	3	-	1	Silindir pimi	-
	4	-	1	Silindir pimi	-
4	5	■	1	Plastik halka	4X28=3

## 5 Kullanıma hazırlama

**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### 5.1 Borunun ayarlanması ve montajı

**⚠ DİKKAT****Borunun yanlış işlenmesi**

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- Boruyu mengeneyle sıkıştırmayınız!
- Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

**⚠ DİKKAT****Borunun yanlış monte edilmesi**

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

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

**⚠ DİKKAT****Vida bağlantılarının hatalı montajı**

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

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

### > **Önerilen alet ve malzemeler:**

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

- 1) Boruyu (bakınız şek. 5), hastanın ölçülerine göre boru kesme aleti ile kısaltınız (bakınız şek. 2).
- 2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapakları, boru çapak alma aleti ile alınız (bakınız şek. 3).
- 3) Silindirik vida (bakınız şek. 4, Poz. 2) **2 devir** ile gevşetilmelidir.
- 4) Kesin montaj için bağlantı elemanlarının geçirildiği yer içten ve borunun geçirildiği yer dıştan temizleyici ile temizlenmelidir.
- 5) Boru, hafif döndürülerek bağlantı elemanının içine **5 mm** sokulmalıdır.
- 6) Bağlantı elemanı içindeki boru ile dikey bir şekilde çalışma plakasına koyulmalıdır.
- 7) Boru bağlantı elemanına, sıkıştırma kelepçesinin tabanına dayanıncaya kadar itilmelidir.
- 8) Silindirik vida, tork anahtarı ile sıkıştırılmalıdır (kesin montaj: **10 Nm** - bakınız şek. 6).

## 5.2 Modüler protezde montaj

### **⚠ DİKKAT**

#### **Vida bağlantılarının hatalı montajı**

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

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

### **Montaj**

#### > **Önerilen alet ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) **Kesin montajda:**

Vida dişli pimleri (bakınız şek. 4, Poz. 1) Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

#### 2) Vida dişli pimleri çevirerek takınız.

#### 3) **Provada:**

Vida dişli pimler tork anahtarı ile sıkılmalıdır (**10 Nm**).

#### **Kesin montajda:**

Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm** - bakınız şek. 6).

#### 4) Fazla dışarıda kalan veya çok derine vidalanmış Vida dişli pimler, uygun Vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Vida dişli pimler için seçim tablosu	
İşaret	Uzunluk (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Ayarlama

Ayar, geçici protez yaparken hatta protez bittiğinde bile 4 vida dişli pim ile statik ayarlar yapılabilir.

## Değiştirme ve sökme işlemi

Protez parçasının değişimi veya sökülmesi esnasında, karşılıklı olmayan en derine vidalanmış 2 vida dişli pim döndürülerek çıkarıldığında, daha önce ayarlanmış olan pozisyon muhafaza edilir.

## 6 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

## 8 Hukuksal bilgiler

### 8.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

### 8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün



σınıf I olarak siniflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik εκ VII'e göre bildirilir.

### 8.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Kanıtlanabilir malzeme, üretim veya yapım hataları bu garanti kapsamının içindedir. Garanti koşullarının her ülkede farklı olmasından dolayı daha detaylı bilgi için lütfen üreticinizin yetkili dağıtım şirketi ile bağlantı kurunuz.

## 9 Teknik veriler

İşaret	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Ağırlık [g]	140	165	175	210
Sistem yüksekliği [mm]	36	37	38	–
Minimum sistem yüksekliği [mm]	–	–	–	73
Minimum sistem yüksekliği [mm]	–	–	–	380
Malzeme	Titan			Alüminyum
Çap [mm]	34			
Eğim açısı	10°	20°	30°	–
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	150			

Ελληνικά

## 1 Περιγραφή προϊόντος

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-01-29

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι βιδωτοί προσαρμογείς 4R156\* έχουν κατασκευαστεί ειδικά για τη ρυθμιζόμενη σύνδεση μεταξύ του ρυθμιστικού πυρήνα της προθετικής άρθρωσης του ισχίου και του ρυθμιστικού πυρήνα της προθετικής άρθρωσης του γόνατος ή του περιστροφικού προσαρμογέα. Ο σωλήνας 2R36 χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μεταξύ δύο βιδωτών προσαρμογέων 4R156\*.

### 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2\* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

## 2 Χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:



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

Ο σωλήνας 2R36 επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ δύο βιδωτών προσαρμογών 4R156\*.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες



Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

### 2.4 Διάρκεια χρήσης

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

## 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης**

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης**

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

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

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

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάρδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

#### **4 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Σωλήνας 2R36					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός
-	-	■	1	οδηγίες χρήσης	647G748=1

Βιδωτοί προσαρμογείς 4R156, 4R156=1, 4R156=2								
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός			
-	-	■	1	οδηγίες χρήσης	647G748			
4	1	▲	4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	4D28			
				<b>αποτελούμενο από:</b>				
				2	-	1	κυλινδρική βίδα	-
				3	-	1	κυλινδρικός πείρος	-
				4	-	1	κυλινδρικός πείρος	-
4	5	■	1	πλαστικό δακτυλίδι	4X28=3			

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### 5.1 Προσαρμογή και συναρμολόγηση του σωλήνα

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- ▶ Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε το σωλήνα πλήρως στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

#### > **Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3)

- 1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα (βλ. εικ. 5) σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη σωλήνων (βλ. εικ. 2).
- 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων (βλ. εικ. 3).
- 3) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα (βλ. εικ. 4, στοιχείο 2) κατά **δύο στροφές**.
- 4) Για την οριστική συναρμολόγηση, καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής του συνδετικού εξαρτήματος εσωτερικά και του σωλήνα εξωτερικά με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
- 5) Βάλτε το σωλήνα κατά **5 mm** μέσα στο συνδετικό εξάρτημα περιστρέφοντας τον ελαφρά.
- 6) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα με τον εγκατεστημένο σωλήνα κάθετα πάνω στην επιφάνεια εργασίας.
- 7) Σπρώξτε το σωλήνα μέσα στο συνδετικό εξάρτημα τόσο, ωσότου ακουμπήσει στον πάτο του σφιγκτήρα.
- 8) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο (για οριστική συναρμολόγηση: **10 Nm** - βλ. εικ. 6).

## 5.2 Συναρμολόγηση σε δομοστοιχειωτή πρόθεση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

## Συναρμολόγηση

### > Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) Για οριστική συναρμολόγηση:

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους (βλ. εικ. 4, στοιχείο 1) με Loctite®.

#### 2) Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

#### 3) Για δοκιμή:

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

#### Για οριστική συναρμολόγηση:

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους προκαταρκτικά με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**) και σφίξτε οριστικά (**15 Nm** - βλ. εικ. 6).

#### 4) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Ρύθμιση ακριβείας

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

## Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Κατά την αντικατάσταση ή την αποσυναρμολόγηση ενός προθετικού εξαρτήματος, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται οι δύο ρυθμιστικοί πείροι που έχουν βιδωθεί βαθύτερα, εφόσον δεν βρίσκονται σε αντίθετες πλευρές.

## 6 Συντήρηση

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

## 7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

## 8 Νομικές υποδείξεις

### 8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

### 8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

### 8.3 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Βάρος [g]	140	165	175	210
Ύψος συστήματος [mm]	36	37	38	–
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	–	–	–	73



Κωδικός	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	–	–	–	380
Υλικό	τιτάνιο			αλουμίνιο
Διάμετρος [mm]	34			
Γωνία κλίσης	10°	20°	30°	–
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150			

Русский

## 1 Описание изделия

### ИНФОРΜΑΤΙΑ

Дата последней актуализации: 2013-01-29

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

### 1.1 Конструкция и функции

Винтовые модули 4R156\* разработаны специально для регулируемого соединения между юстировочной пирамидкой шарнира тазобедренного сустава и юстировочной пирамидкой коленного шарнира или поворотного адаптера. Трубка 2R36 используется для соединения 2-х винтовых модулей 4R156\*.

### 1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2\*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:



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

Трубку 2R36 разрешается использовать только в качестве соединительного элемента между двумя винтовыми модулями 4R156\*.

### 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования



Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

### 2.4 Срок эксплуатации


В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие инструкции по безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению</b>
Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.</li><li>▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой <b>"Проинформируйте пациента."</b></li></ul>

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка продукта**

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Использование изделия в недопустимых условиях**

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

### **ВНИМАНИЕ**

#### **Превышение сроков эксплуатации**

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

**⚠ ВНИМАНИЕ****Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

**Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

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

**4 Объем поставки**

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).

Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Трубка 2R36					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647G748=1

Винтовой модуль 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647G748
4	1	▲	4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-V
4	–	●	–	Комплект с отдельными деталями	4D28
<b>Состоит из:</b>					

Винтовой модуль 4R156, 4R156=1, 4R156=2					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
4	2	-	1	Винт с цилиндрической головкой	-
	3	-	1	Цилиндрический штифт	-
	4	-	1	Цилиндрический штифт	-
4	5	■	1	Пластмассовое кольцо	4X28=3

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### 5.1 Подгонка и монтаж трубки

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (напр., Aceton 634A3)

- 1) Трубку (см. рис. 5) следует укоротить с помощью трубореза в соответствии в размерами пациента (см. рис. 2).
- 2) На внешней и внутренней стороне кромки среза следует удалить заусенцы с помощью устройства для снятия заусенцев с торцов труб (см. рис. 3).
- 3) Винт с цилиндрической головкой (см. рис. 4, поз. 2) следует ослабить на **2 оборота**.
- 4) Для окончательного монтажа место установки соединительного элемента на внешней и внутренней стороне трубки следует очистить обезжиривающим чистящим средством.
- 5) Легким вкручиванием трубку вставить в соединительный элемент на глубину **5 мм**.
- 6) Соединительный элемент со вставленной трубкой установить вертикально на рабочую поверхность.
- 7) Задвинуть трубку в соединительный элемент так, чтобы она прилегла к основанию прижимной скобы.
- 8) Затянуть винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа (момент затяжки при окончательном монтаже: **10 Нм** - см. рис. 6).

## 5.2 Монтаж в модульном протезе

**⚠ ВНИМАНИЕ**

### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

## Монтаж

### > Рекомендуемые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

#### 1) Для окончательного монтажа:

На нарезные шпильки (см. рис. 4, поз. 1) нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.

#### 2) Вкрутить нарезные шпильки.

#### 3) При примерке:

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).

#### Для окончательного монтажа:

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм** - см. рис. 6).

#### 4) 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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## Юстировка

С помощью 4-х нарезных шпилек в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза можно осуществить статические изменения.

## Замена и демонтаж

При замене или демонтаже компонентов протеза ранее отрегулированная позиция сохраняется, если будут вывинчены 2 нарезные шпильки, которые вкручены глубже других и расположены не напротив друг друга.

## 6 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно проводить проверку на надежность работы.

## 7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

## 8 Правовые указания

### 8.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

### 8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

### 8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с момента даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с различными условиями гарантийного обеспечения в разных странах за более подробной информацией следует обращаться в представительство производителя в Вашем регионе.

## 9 Технические характеристики

Артикул	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Вес [г]	140	165	175	210
Системная высота [мм]	36	37	38	–



Артикул	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
Мин. системная высота [мм]	–	–	–	73
Макс. системная высота [мм]	–	–	–	380
Материал	Титан			Алюминий
Диаметр [мм]	34			
Наклон	10°	20°	30°	–
Макс. масса тела [кг]	150			

日本語

## 1 製品概要

### 備考

最終更新日: 2013-01-29

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

### 1.1 構造および機能

チューブクランプアダプター 4R156\* は、股継手のピラミッドアダプターと、膝関節または回転板のピラミッドアダプターとの間の接続を調節できるように設計されています。チューブ 2R36 は、2つのチューブクランプアダプター 4R156\* を接続する際に使用します。

### 1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

## 2 適用

### 2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

### 2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:



体重制限：150 kg まで

チューブ 2R36 は、2つのチューブクランプアダプター 4R156\* を接続する用途にのみご使用ください。

## 2.3 使用環境



<b>使用可能な環境条件</b>
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態
<b>使用できない環境条件</b>
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど) などが侵入する環境

## 2.4 耐用年数


本製品は、ISO 10328 基準に従い 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 3 年から 5 年の使用による負荷に相当します。


## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

 <b>注意</b> 事故または損傷につながる危険性についての注意
 <b>注記</b> 物理的破損につながる危険性についての注記

### 3.2 安全に関する注意事項

 <b>注意</b> 本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。 以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。 ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。 ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。
---

 <b>注意</b> 製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。 ▶ モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。 ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。
--

**△ 注意**

**義足パーツの不適切な組合せによる危険性**

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

**△ 注意**

**推奨されていない環境下での使用による危険性**

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 該当する場合には適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

**△ 注意**

**耐用年数を超えて使用した場合の危険性**

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください（「耐用年数」の章を参照してください）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

**△ 注意**

**製品の物理的破損による危険性**

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などがいないことを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

## 使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

## 4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品 (●) は追加でご発注いただけます。

2R36 チューブ					
図	番号		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G748=1

4R156、4R156=1、4R156=2 チューブクランプアダプター								
図	番号		数量	名称	製品番号			
-	-	■	1	取扱説明書	647G748			
4	1	▲	4	止めネジ	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	1個から発注いただける部品	4D28			
				構成部品				
				2	-	1	止めネジ	-
				3	-	1	平行ピン	-
	4	-	1	平行ピン	-			
4	5	■	1	プラスチックリング	4X28=3			

## 5 使用の準備

### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 5.1 チューブの組立と取付

### ⚠ 注意

チューブの不適切な取付による危険

チューブの破損による転倒の危険

▶ チューブを万力で直接挟まないでください。

▶ チューブを短く切る際は、必ずパイプカッターを使用してください。

### ⚠ 注意

#### チューブの不適切な組立による危険

負荷により義足パーツが破損し、転倒する危険性があります。

- ▶ チューブは、取付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

### ⚠ 注意

#### ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ▶ 指示されたトルク値に従って取付けてください。
- ▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

#### > 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、719R3 チューブカッター、718R1 チューブ用バリ取りカッター、脱脂性クリーナー（アセトンなど）

- 1) チューブカッター(図2)を使用して、装着者の測定寸法に合うようにチューブを切ってください(図5)。
- 2) チューブ用バリ取りカッター 718R1 (図3) を使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います。
- 3) チューブクランプアダプターの平頭ネジを約 2 回転させ緩めてください(図4-2 参照)。
- 4) 組立前に、脱脂性クリーナー（アセトンなど）を使用して、チューブクランプアダプターの挿入口内側とチューブ外側を拭きます。
- 5) チューブを少し回転させながら、クランプアダプター内に 5 mm ほど挿入します。
- 6) チューブごとクランプアダプターを持ち、垂直に立てて作業台に置きます。
- 7) チューブがクランプの底に達するまでスライドさせて挿入します。
- 8) トルクレンチを使用して止めネジを締めます（最終組立用: 10 Nm - 図6を参照）。

## 5.2 モジュラー義足への取付

### ⚠ 注意

#### ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
- ▶ 指示されたトルク値に従って取付けてください。

- ▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

## 取付

### > 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

#### 1) 最終組立

ロックタイトを使用して留めネジを締めてください (図4-1)。

#### 2) 止めネジを回して締めます。

#### 3) 仮合せ

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)。

#### 最終組立

トルクレンチ (10 Nm) を使用して、止めネジを締めしてから、トルクレンチ (15 Nm - 図6参照) を使用して締めてください。

#### 4) 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止め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=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## 調整

4本の止めネジを使用すると、アライメント時、試歩行時、または義足の完成後にも、スタティックアライメントを調整することができます。

## 交換と取外し

義足コンポーネントの交換または取外しを行う場合、隣接した止めネジのうち、より強く締められた 2 本を緩めると、元のアライメント位置に戻すことができます。

## 6 メンテナンス

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

## 7 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家ゴミと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

## 8 法的事項

### 8.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

### 8.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

### 8.3 保証

製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に適用されます。個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン(株)までお問い合わせください。

## 9 テクニカルデータ

製品番号	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
重量 [g]	140	165	175	210
システムハイ [mm]	36	37	38	-
最少システムハイ [mm]	-	-	-	73
最大システムハイ	-	-	-	380
材料	チタン			アルミニウム
直径 [mm]	34			
傾斜角	10°	20°	30°	-
体重制限 [kg]	150			

中文

## 1 产品描述

信息

最后更新日期: 2013-01-29

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

## 1.1 设计构造和功能

管接头4R156\*专门用于假肢髌关节可调四棱台和假肢膝关节可调四棱台（即：旋转接头）之间的可调式连接。管件2R36作为连接件被用于2个螺纹连接件4R156\*之间。

## 1.2 组合

组合方式可参考产品目录646K2\*或向制造商咨询。

## 2 使用说明

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

### 2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：



最大承重为150公斤。

管件2R36仅可作为4R156\*管接头之间的连接元件使用。

### 2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝
不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

### 2.4 使用期限

该配件根据ISO 10328标准进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

	<b>小心</b> 警告可能出现的事故和人身伤害。
	<b>注意</b> 警告可能出现的技术故障。



### 3.2 一般性安全须知



**小心**

#### 忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。



**小心**

#### 产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ▶ **请告知患者。**



**小心**

#### 不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



**小心**

#### 在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ▶ **请告知患者。**



**小心**

#### 超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ **请告知患者。**



**小心**

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ▶ **请告知患者。**

### 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

产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

管件2R36					
图	位置编号		数量	名称	标识
-	-	■	1	使用说明书	647G748=1

管接头4R156, 4R156=1, 4R156=2								
图	位置编号		数量	名称	标识			
-	-	■	1	使用说明书	647G748			
4	1	▲	4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	零件包	4D28			
				组成部分有：				
				2	-	1	圆柱头螺栓	-
				3	-	1	圆柱销	-
	4	-	1	圆柱销	-			
4	5	■	1	塑料环	4X28=3			

## 5 使用准备



**小心**

### 错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

## 5.1 管件的适配与安装



**小心**

### 管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件！
- ▶ 仅可使用切管机调节管件长度。



**小心**

### 管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。



**小心**

### 管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。
- ▶ 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

### > 建议使用的工具和材料：

扭矩扳手710D4，切管机719R3，管件去毛刺机718R1，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

- 1) 根据患者的尺寸使用切管机切割管件（参见图5）（参见图2）。
- 2) 使用管件去毛刺机为管件切割棱边处的内外侧去毛刺（参见图3）。
- 3) 将圆柱头螺栓（参见图4，位置2）**旋转2周**松脱。
- 4) 进行最终安装时，应使用脱脂清洁剂从内部清洁连接组件的插入部分并且从外部清洁管件的插入部分。
- 5) 通过轻微旋拧将管件推入连接组件**5mm**深。
- 6) 将带有插入的管件的连接组件垂直放置于工作板上。
- 7) 将管件推入连接组件，直至管件位于夹紧卡箍的底部。
- 8) 将圆柱头螺栓通过扭矩扳手拧紧（最终安装时：使用**10 Nm**的扭矩——参见图6）。

## 5.2 模块式假肢的组装



**小心**

### 管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

- ▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
- ▶ 务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

## 组装

### > 建议使用的工具和材料:

扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13

#### 1) 最终安装:

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉(参见图4, 位置1)。

#### 2) 将螺纹销钉旋入。

#### 3) 试安装:

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉(10 Nm)。

#### 最终安装:

将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧(10 Nm)后再完全拧紧(15 Nm——参见图6)。

#### 4) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换以匹配的螺纹销钉(参见选择列表)。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## 调节

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后, 可随时通过4个螺纹销钉进行静态校正。

## 更换和拆卸

更换或拆卸某个假肢组件时, 如果仅将2个旋入最深的并且并非相对的螺纹销钉旋出, 则不会改变先前调整好的位置。

## 6 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间, 应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 每年进行安全检测。

## 7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

## 8 法律声明

### 8.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

### 8.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

### 8.3 担保

制造商自购买之日起为产品提供担保。担保范围包括可证明的基于材料、生产或设计失误而产生的缺陷。由于各国担保条件的不同，欲获得更详细信息请与负责的制造商销售公司取得联系。

## 9 技术数据

标识	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
重量[g]	140	165	175	210
系统高度[mm]	36	37	38	-
最低系统高度[mm]	-	-	-	73
最高系统高度[mm]	-	-	-	380
材料	钛金属			铝质
直径[mm]	34			
屈曲角度	10°	20°	30°	-
最大承重: [kg]	150			

한국어

## 1 제품 설명

### 정보

마지막 업데이트 날짜: 2013-01-29

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

나사 어댑터 4R156\*은 의지 고관절의 조정 코어 및 의지 무릎관절 또는 회전 어댑터의 조정 코어 사이에서 조정 가능한 연결을 위해 특별히

고안되었습니다. 파이프 2R36은 2개의 나사 어댑터 4R156\* 사이의 연결을 위해 사용됩니다.

## 1.2 조합 방법

조합 방법은 카탈로그 646K2\*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

## 2 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:



최대 150 kg 까지의 체중에 허용됨.

파이프 2R36은 2개의 나사 어댑터 4R156\* 사이에서 연결 요소로만 사용해야 합니다.

### 2.3 주변조건



허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 °C - +60 °C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

### 2.4 사용기간

이 구성품은 제조사가 ISO 10328에 따라 3백만 부하 주기로 검사한 제품입니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

 <b>주의</b>	발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
 <b>주의 사항</b>	발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반 안전지침

#### ⚠ 주의

##### 사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

- ▶ 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ▶ "환자에게 알려십시오."로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

#### ⚠ 주의

##### 제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

#### ⚠ 주의

##### 의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

#### ⚠ 주의

##### 허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

#### ⚠ 주의

##### 사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

- ▶ 테스트한 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

### ⚠ 주의

#### 제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

#### 사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후

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

## 4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).

다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

2R36 파이프					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
-	-	■	1	사용 설명서	647G748=1

4R156, 4R156=1, 4R156=2 나사 어댑터								
그림	위치 번호		수량	명칭	표시			
-	-	■	1	사용 설명서	647G748			
4	1	▲	4	설정나사	506G3=M8x12-V			
4	-	●	-	개별 부품-패키지	4D28			
				구성품:				
				2	-	1	실린더 나사	-
				3	-	1	실린더 핀	-
	4	-	1	실린더 핀	-			
4	5	■	1	플라스틱 링	4X28=3			



## 5 제품의 피팅 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 5.1 파이프의 조정 및 조립

### ⚠ 주의

#### 튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기로만 튜브의 길이를 줄이십시오.

### ⚠ 주의

#### 튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

### ⚠ 주의

#### 나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

#### > 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, 파이프 절단기 719R3, 파이프 연마기 718R1, 탈지 세척제(예: 아세톤 634A3)

- 1) 파이프(그림 5 참조)를 환자의 치수에 맞게 파이프 절단기로 줄이십시오(그림 2 참조).
- 2) 파이프 연마기로 절단 모서리의 내부와 외부를 매끈하게 하십시오(그림 3 참조).
- 3) 실린더 나사(그림 4 참조, 위치 2)를 2번 돌려 푸십시오.
- 4) 최종 조립을 위해 연결 구성요소의 파이프 삽입 영역 내부와 삽입될 파이프의 외부를 탈지 세척제로 청소하십시오.
- 5) 파이프를 가볍게 돌려 연결 구성요소 내부로 5 mm 정도 삽입하십시오.

- 6) 파이프가 끼워진 연결 구성요소를 수직으로 작업판 위에 세우십시오.
- 7) 클램프의 바닥에 닿을 때까지 파이프를 연결 구성요소 안으로 밀어 넣으십시오.
- 8) 실린더 나사를 토크 렌치로 조이십시오(최종 조립 시: 10 Nm - 그림 6 참조).

## 5.2 모듈러 의지 조립

### ⚠ 주의

#### 나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

### 조립

#### > 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

#### 1) 최종 조립 시:

설정나사(그림 4 참조, 위치 1)를 Loctite®로 고정하십시오.

#### 2) 설정나사를 돌려 넣으십시오.

#### 3) 테스트 시:

설정나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

#### 최종 조립 시:

설정나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm - 그림 6 참조).

#### 4) 밖으로 튀어나오거나 너무 깊이 조여진 설정나사는 알맞은 설정나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정나사용 선택표

표시	길이(mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

## 조정

4개의 설정나사를 통해 조립 및 테스트 동안 정적인 수정이 가능하고, 의지를 최종 조립한 후에도 언제든지 조절할 수 있습니다.

## 교환 및 분해

서로 마주 보는 위치에 있지 않으면서 가장 깊이 조여진 2개의 설정나사를 풀면 의지 구성요소를 교환하거나 분해할 때 이전에 조정한 위치가 유지됩니다.

## 6 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.

정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

매해 안전점검을 실시하십시오.

## 7 폐기

제품을 아무 곳이나 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

## 8 법률적 사항

### 8.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용 설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

### 8.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

### 8.3 품질보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 이 품질보증은 소재나 제작 또는 설계상의 결함에 대한 보증입니다. 보증 조건이 국가 별로 다르기 때문에 더욱 상세한 안내를 받으시려면 당사의 해당 지역 업체에 문의하십시오.

## 9 기술 자료

표시	4R156	4R156=1	4R156=2	2R36
중량[g]	140	165	175	210
시스템 높이[mm]	36	37	38	-
최소 시스템 높이[mm]	-	-	-	73
최대 시스템 높이[mm]	-	-	-	380
재료	티타늄			알루미늄
직경[mm]	34			
각편향	10 °	20 °	30 °	-
최대 체중[kg]	150			







**ISO 10328 – P6 – 150 kg\*)**

\*) Der Grenzwert für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden!  
Weitere Informationen sind in der schriftlichen Anleitung des Herstellers zum  
Verwendungszweck enthalten!

\*) Body mass limit not to be exceeded!  
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



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.