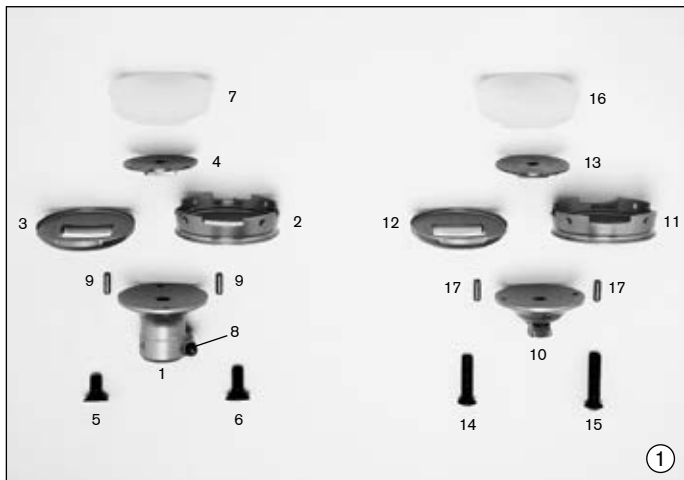


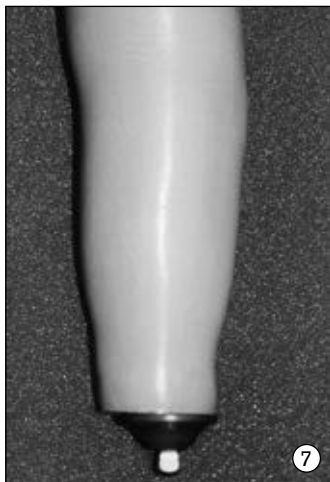
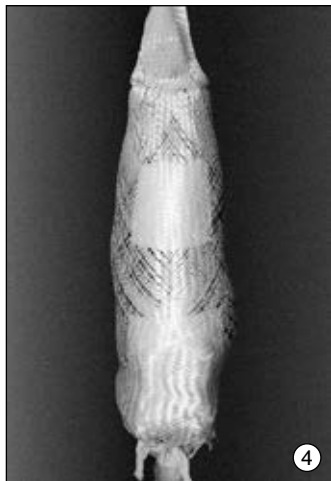
# ottobock.



4R108=3L, 4R109=3L, 4R108=3T, 4R109=3T

|           |                                  |    |
|-----------|----------------------------------|----|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung .....         | 4  |
| <b>EN</b> | Instructions for Use.....        | 10 |
| <b>FR</b> | Instructions d'utilisation ..... | 16 |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso .....       | 22 |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso .....       | 28 |
| <b>PT</b> | Manual de utilização.....        | 34 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing.....          | 40 |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning .....             | 46 |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning.....              | 51 |
| <b>PL</b> | Instrukcja użytkowania.....      | 57 |
| <b>CS</b> | Návod k použití.....             | 63 |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσης .....             | 68 |





**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-21

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

## 1 Beschreibung und Funktion

### 1.1 Verwendungszweck

Die Adapter 4R108 und 4R109 sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen, insbesondere für Unterschenkelprothesen.

### 1.2 Einsatzgebiet

Die Adapter wurden für Modular-Unterschenkelprothesen konzipiert und können für Gießharzschäfte (4R108=3L oder 4R109=3L) und Thermoplastschäfte (4R108=3T oder 4R109=3T) eingesetzt werden.

Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

### 1.3 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)

## 1.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

## 1.5 Bauteile und Konstruktion (Abb. 1)

### HINWEIS

**Bauteile nicht schränken oder anreißen!**

#### **Bauteile für 4R108=3L und 3T** (*kursiv*)

- (1) Adapter mit Rohranschluß 2Y39
- (2) Eingussschale 2Y38=3L
- (3) Tiefziehschale 2Y38=3T
- (4) Adapterplatte 2Y33=3
- (5) Senkschraube 501S41=M10×20
- (6) Senkschraube 501S41=M10×25
- (7) Laminierschutz 4X100
- (8) Zylinderschraube 501Z2=M6×25
- (9) Spannhülse 506S1=5×16 (2 Stck.)

#### **Bauteile für 4R109=3L und 3T** (*kursiv*)

- (10) Adapter mit Justierkern 2Y41
- (11) Eingussschale 2Y38=3L
- (12) Tiefziehschale 2Y38=3T
- (13) Adapterplatte 2Y33=3
- (14) Linsen-Senkkopfschraube 501Z10
- (15) Ringschraube DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Laminierschutz 4X100
- (17) Spannhülse 506S1=5×16 (2 Stck.)

Die Schaftadapter stellen die justierbare Verbindung zwischen Schaft und distalem Bauabschnitt her.

Nach Lösen der zentralen Senkschraube läßt sich das Adapterunterteil gegen die im Schaft integrierte Einguss- bzw. Tiefziehschale verschieben.

Der Adapter ermöglicht sphärische Verschiebejustierungen z.B. in der Frontalebene (Abduktion/Adduktion) um  $\pm 8$  mm und in der Sagittalebene (Flexion/Extension) um  $\pm 6$  mm.

## 2 Sicherheit

### 2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein.

#### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

#### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Überschreitung der Nutzungsdauer**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr 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.).

#### **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.

### **3 Verbindung mit dem Prothesenschaft**

#### **3.1 Gießharzschaft (Verwendung von 4R108=3L oder 4R109=3L)**

Die Eingusschale 2Y38=3L wird als Eingussanker im Laminat integriert.

Softsocket aus Pedilin® anfertigen und den distalen Bereich auf 80 mm Ø aufbauen, PVA-Folie überziehen. Laminierschutz in die Eingusschale drücken, Justierfläche mit PE-Klebeband abdecken und Eingusschale so

aufsetzen, daß der größte Verschiebeweg in M-L Richtung liegt. Markierung zeigt nach anterior (Abb. 2).

Die Armierung erfolgt mit 2 Lagen Nylglas, partieller Karbonverstärkung (Abb. 3), 1 ½ Glasflechtschlauch und 4 Lagen Nylglas, dabei werden die einzelnen Lagen in der Nut der Adapterschale abgebunden (Abb.4). Bei zu erwartender höherer Beanspruchung entsprechend Armierung verstärken.

Laminierschutz nach der Modellentformung aus dem Schaft drücken und Adapterplatte und Adapter mit Senkschraube montieren.

### **3.2 Thermoplastschaft** (Anwendung von 4R108=3T oder 4R109=3T)

Die Tiefziehschale 2Y38=3T wird so in den Thermoplastschaft integriert, daß sich das Kunststoffmaterial zwischen Tiefziehschale und Adapter befindet. Bei Verwendung eines Softsockets wird dieser im distalen Bereich auf 80 mm Ø aufgebaut (siehe 2.1).

Nylonstrumpf 99B25 überziehen und Tiefziehschale mit eingedrücktem Laminierschutz aufsetzen.

Hinterschneidungen mit Plastilin ausgleichen, um eine Demontage der Tiefziehschale zu ermöglichen (Abb. 5).

Nach dem Tiefziehen die Senkung im Laminierschutz mit 4 mm Bohrer durchbohren. Modell und Laminierschutz entfernen und Bohrung auf 26 mm vergrößern.

Vor der Montage auf gleichmäßige Materialstärke des Thermoplastes im Bereich der Tiefziehschale achten (mindestens 8 mm). Eventuelle Unebenheiten an der Anschlußfläche durch Schleifen des Thermoplastes ausgleichen, damit ein großflächiger Kontakt zum Adapter gewährleistet ist.

#### **HINWEIS**

Bei fehlender Abstützung am Adapteraußenrand besteht **Bruchgefahr** der zentralen Senkschraube.

## **4 Justierung und Endmontage**

Nach Lösen der zentralen Senkschraube mit einem 6 mm Stiftschlüssel können Extension/Flexion Abduktion/ Adduktion und Rotation justiert werden (Abb. 6 u. 7). Nach abgeschlossener Anprobe die Löcher im Adapterunterteil mit 4 mm Bohrer durch den Schaftboden bohren und die beigepackten Spannhülsen zum Sichern gegen Verdrehungen eindrücken.



Bei dem Adapter 4R109 mit Justierkern können zusätzliche Winkelveränderungen durchgeführt werden.

Bei der endgültigen Fertigstellung Schrauben mit Loctite 636K13 sichern.  
**Senkschraube mit 20 Nm** anziehen.

**Zylinderschraube** am Rohranschluß mit **13 Nm** anziehen.

Drehmomentschlüssel 701D1 benutzen.

## **5 Rechtliche Hinweise**

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

### **5.1 Haftung**

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

### **5.2 CE-Konformität**

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

### **5.3 Garantie**

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

---

**INFORMATION**

Last update: 2017-03-21

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

## 1 Description and function

### 1.1 Indications for use

The Ottobock 4R108 and 4R109 Endoskeletal Alignment Adapters are to be used **solely** for fitting lower limb prostheses, especially transtibial applications. Each socket adapter functions as an adjustable connection between the socket and distal component section.

### 1.2 Introduction

The 4R108 and 4R109 Endoskeletal Alignment Adapters offer a broad range of quick and easy linear, angular, and rotary adjustments for thermoplastic or laminated prosthetic sockets. The adapters are designed to simplify socket fabrication and alignment, particularly for initial prostheses and remote fittings. The 4R108 incorporates a 30 mm pylon clamp, while the 4R109 has a fixed pyramid adapter.

Approved for a patient weight of up to 100 kg/220 lbs.

### 1.3 Environmental conditions

#### **Allowable environmental conditions:**

- ▶ Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
- ▶ Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

#### **Unallowable environmental conditions:**

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

## 1.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

## 1.5 Features (fig. 1)

### NOTICE

**Do not bend or scribe the components.**

### Components for 4R108=3L and 3T (*italicized*)

- (1) Adapter with 2Y39 Tube Connector
- (2) 2Y38=3L Lamination Shell
- (3) 2Y38=3T Thermoplastic Shell
- (4) 2Y33=3 Adapter Plate
- (5) 501S41=M10×20 Countersunk Head Screw
- (6) 501S41=M10×25 Countersunk Head Screw
- (7) 4X100 Lamination Dummy
- (8) 501Z2=M6×25 Cylinder Head Screw
- (9) 506S1=5×16 Clamping Sleeve (2 pcs.)

### Components for 4R109=3L and 3T (*italicized*)

- (10) 2Y41 Adapter with Pyramid
- (11) 2Y38=3L Lamination Shell
- (12) 2Y38=3T Thermoplastic Shell
- (13) 2Y33=3 Adapter Plate
- (14) 501Z10 Oval Countersunk Head Screw
- (15) 501Z21=M10×45 Eyebolt DIN 580
- (16) 4X100 Lamination Dummy
- (17) 506S1=5×16 Clamping Sleeve (2 pcs.)

The 4R108 and 4R109 Adapters are mounted on the exterior of the socket or frame using the single central screw provided. In most cases, simply moving the adapter and plate to the new location will improve the overall alignment and will not require compensatory alignment changes. The adapter allows spherical sliding adjustments, i.e. in the frontal plane (abduction/adduction) by  $\pm 8$  mm and in the sagittal plane (flexion/extension) by  $\pm 6$ mm.

For definitive use, all attachments must be sealed with one drop of threadlock

and torqued to specifications. If increased loading is expected, the socket must be reinforced appropriately.

## 2 Safety

### 2.1 Explanation of warning symbols

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 2.2 General safety instructions

#### **CAUTION**

##### **Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application.

#### **CAUTION**

##### **Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

#### **CAUTION**

##### **Use under unallowable environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

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

### **⚠ CAUTION**

#### **Exceeding the service life**

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

### **⚠ CAUTION**

#### **Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### **⚠ CAUTION**

#### **Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

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

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

## **3 Alignment and connection**

### **3.1 Lamination socket (use of 4R108=3L or 4R109=3L)**

The 2Y38=3L Lamination Shell is integrated in the laminate as a lamination anchor.

Fabricate the socket liner with Pedilin<sup>®</sup>, providing a distal area build-up of

80 mm Ø, then pull PVA sheeting material over the socket liner. Insert the lamination dummy into the lamination shell and cover the adjustment area with PE adhesive tape. Next, place the lamination shell so that the longest sliding path is in the medial-lateral direction. The shell's marks should face anterior. (fig. 2).

Reinforcement is provided with two layers of Nylglass 623T9, partial application of carbon layers (fig. 3), 1 ½ layers of Fiberglass Stockinette 616G13 and four layers of Nylglass 623T9. Each layer is tied into the groove of the adapter shell (fig. 4). Finally, remove the lamination dummy from the socket. After the model has been removed from the mold, assemble the adapter plate and adapter with the countersunk screw(s).

### **3.2 Thermoplastic socket** (use of 4R108=3T or 4R109=3T)

The 2Y38=3T thermoplastic shell is integrated in the thermoplastic socket so that the plastic material is located between the thermoplastic shell and the adapter. When using a socket liner, this is built up to 80 mm Ø in the distal area (refer to point 2.1).

Pull the Nylon Stockinette 99B25 over the socket, then add the thermoplastic shell with the lamination dummy inserted.

Use plastilin to blend away any uneven cuts or edges, so that disassembling the thermoplastic shell is possible (fig. 5).

After vacuum forming, drill through the indentation in the lamination dummy using a 4 mm bit. Remove the model and lamination dummy and widen the hole to 26 mm.

Prior to assembly, make sure the thermoplastic material is evenly distributed over the thermoplastic shell area (min. 8 mm). Smooth out any irregularities on the attachment surface by grinding the thermoplastic material. This also provides a large surface area for the adapter.

#### **NOTICE**

If the outer edge of the adapter is not properly supported, there may be a **risk of fracturing** the central countersunk screw.

## **4 Adjustment and final assembly**

Linear, angular and rotary changes are accomplished by loosening the single clamping screw in the center of the assembly. After loosening the

central countersunk screw with a 6 mm pin wrench, the extension / flexion, abduction / adduction and rotation can be adjusted (figs. 6 and 7). After the trial fitting has been finished, bore holes in the lower section of the adapter through the bottom of the socket using a 4 mm bit. Insert the rolled pins to prevent rotary movement.

The 4R109 Adapter with Pyramid allows additional angular changes at any time.

#### **4.1 Important torque information**

For definitive use, the screws must be secured with Loctite 636K13 or equivalent, and the **countersunk screw** should be **torqued to 20 Nm** (14.7 ft. /lb. 177 in. /lb.)

Use the 701D1 Torque Wrench or equivalent to tighten the **clamping screw** at the tube connector with a torque of **13 Nm**. (9.6 ft. /lb. 115 in. /lb.)

## **5 Legal information**

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

### **5.1 Liability**

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

### **5.2 CE conformity**

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

### **5.3 Warranty**

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

**INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour: 2017-03-21

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

## 1 Description et fonctions

### 1.1 Champs d'application

Les adaptateurs 4R108 et 4R109 sont destinés **exclusivement** à l'appareillage prothétique du membre inférieur (prothèses tibiales).

### 1.2 Recommandations

Les adaptateurs 4R108 et 4R109 ont été conçus pour nos prothèses tibiales modulaires et conviennent pour des emboîtures en résine (4R108=3L et 4R109=3L) ou en thermoplastique (4R108=3T ou 4R109=3T) .

Admis pour un poids de patient **jusqu'à 100 kg**.

### 1.3 Conditions d'environnement

#### Conditions d'environnement autorisées:

- ▶ Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
- ▶ Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

#### Conditions d'environnement non autorisées:

- ▶ Vibrations mécaniques ou chocs
- ▶ Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
- ▶ Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

### 1.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les 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.

### 1.5 Pièces détachées et construction (ill. 1)

**AVIS**

**Ne pas tordre ou rayer les pièces détachées**

#### **Pièces détachées pour 4R108=3L et 3T** (*italique*)

- (1) adaptateur avec raccord pour tube 2Y39
- (2) coque à couler 2Y38=3L
- (3) coque pour thermoformage 2Y38=3T
- (4) Plaque 2Y33=3
- (5) Vis 501S41=M10x20
- (6) Vis 501S41=M10x25
- (7) Protection de lamination 4X100
- (8) Vis cylindrique 501Z2=M6x25
- (9) Vis à tête conique 506S1=5x16 (2)

#### **Pièces détachées pour 4R109=3L et 3T** (*italique*)

- (10) adaptateur avec pyramide 2Y41
- (11) coque à couler 2Y38=3L
- (12) coque de thermoformage 2Y38=3T
- (13) plaque 2Y33=3
- (14) Vis à 6 pans creux 501Z10
- (15) Vis à anneau de levage DIN 580 501Z21=M10x45
- (16) protection de lamination 4X100
- (17) Douille de serrage 506S1=5x16 (2 pièces)

Les adaptateurs d'emboîture constituent un raccord réglable entre l'emboîture et la partie distale.

Après avoir dévisé les vis centrales, la partie inférieure de l'adaptateur pourra être déplacée contre la coque à couler ou la coque à thermoformer, intégrée dans l'adaptateur.

L'adaptateur permet des réglages de translation sphérique, par exemple au niveau frontal (abduction/adduction)  $\pm 8$  mm et au niveau sagittale (flexion/extension) de  $\pm 6$  mm.

## 2 Sécurité

### 2.1 Signification des symboles de mise en garde

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

**⚠ AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 2.2 Consignes générales de sécurité

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Sollicitation excessive du produit**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué.

#### **⚠ PRUDENCE**

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

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

#### **⚠ PRUDENCE**

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

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

### **PRUDENCE**

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

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

### **PRUDENCE**

#### **Alignement ou montage incorrect**

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### **PRUDENCE**

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

Risque de blessure due 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.).

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

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

### 3 Fixation sur l'emboîture

#### 3.1 Emboîture en résine (pour 4R108=3L ou 4R109=3L)

La coque à couler 2Y38=3L sera intégrée dans la stratification et servira d'ancre à couler.

Réalisez une emboîture souple en Pedilin® et montez la partie distale sur 80 mm de diamètre, recouvrez de film PVA. Insérez la protection de lamination dans la coque à couler et révourez la surface de régauge avec de la bande adhésive PE. Placez la coque à couler de manière à obtenir la plus grande distance de translation en direction M-L. Le marquage indique vers antérieur (ill. 2).

Renforcez avec deux couches de Nyglas, renforcement partielle en carbone (ill. 3), 1 ½ couche de tricot tressé en fibre de verre et 4 couches de Nyglas, en nouant chaque couche séparément dans la rainure de la coque (ill.4). Pour une activité plus élevée, augmentez le renforcement .

Après démoulage du modèle, ôtez la protection de lamination de l'adaptateur et monter la plaque et l'adaptateur avec la vis à tête conique.

#### 3.2 Emboîture en thermoplastique (pour 4R108=3T et 4R109=3T)

La coque à thermoformage 2Y38=3T sera intégrée dans l'emboîture thermoplastique de façon à ce que la matière plastique soit placée entre la coque de thermoformage et l'adaptateur.

Enfilez le bas en nylon 99B25 et introduisez la coque à thermoformage avec la protection de lamination.

Compensez des inégalités avec de la plastilin pour permettre le démontage de la coque à thermoformage (ill. 5).

Après le thermoformage perforez de la protection de lamination. Retirez le modèle et la protection de lamination et agrandissez la perforation à 26 mm.

Avant le montage, vérifiez que l'épaisseur du thermoplastique soit régulière au niveau de la coque à thermoformage (au moins 8 mm). Poncez les inégalités éventuelles du thermoplastique pour obtenir une grande surface de contact avec l'adaptateur.

#### AVIS

Sans soutien de la bordure extérieure de l'adaptateur, **la vis centrale risque de casser.**

## 4 Réglage et montage final

Après avoir desserré la vis centrale avec une clé de 6mm, vous pouvez effectuer des réglages d'extension/flexion - d'abduction/adduction et de rotation (ill. 6 et 7). L'essayage terminé, percez les trous dans la partie inférieure avec un foret de 4 mm en traversant l'emboîture et fixez avec les douilles de serrage pour éviter les torsions.

D'autres modifications angulaires peuvent être effectuées au niveau de l'adaptateur avec pyramide de réglage 4R109.

Lors de la réalisation définitive, fixez les vis avec de la Loctite 636K13. Serrez la **vis à tête fraisée à 20 Nm**.

Serrez la **vis cylindrique** du raccord pour tube à **13 Nm**.

Utilisez la clé dynamométrique 701D1.

## 5 Informations légales

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

### 5.1 Responsabilité

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

### 5.2 Conformité CE

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

### 5.3 Garantie commerciale

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

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-21

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

## 1 Descrizione e funzione

### 1.1 Campo d'impiego

Gli attacchi regolabili 4R108 e 4R109 sono indicati **esclusivamente** per la costruzione di protesi di arto inferiore, in particolare per protesi transtibiali.

### 1.2 Introduzione ed indicazioni

Gli attacchi regolabili sono indicati per protesi transtibiali modulari e trovano impiego nella costruzione di invasature in resina (4R108=3L o 4R109=3L) ed invasature in materiale termoplastico (4R108=3T o 4R109=3T).

Indicato per pazienti **con peso corporeo fino a 100 kg.**

### 1.3 Condizioni ambientali

**Condizioni ambientali consentite:**

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

**Condizioni ambientali non consentite:**

- ▶ Vibrazioni meccaniche o urti
- ▶ Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
- ▶ Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

### 1.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

## 1.5 Componenti e costruzione (fig. 1)

### AVVISO

**Non piegate né scalfire i componenti!**

#### **Componenti del set 4R108=3L e 3T** *(in corsivo)*

- (1) Attacco con connettore per tubo 2Y39
- (2) Piastra per invasatura in resina 2Y38=3L
- (3) Piastra *per invasatura* in materiale termoplastico 2Y38=3T
- (4) Piastra di spostamento 2Y33=3
- (5) Vite a testa piana 501S41=M10×20
- (6) Vite a testa piana 501S41=M10×25
- (7) Protezione per laminazione 4X100
- (8) Vite cilindrica 501Z2=M6×25
- (9) Perno filettato 506S1=5×16 (2 pz.)

#### **Componenti del set 4R109=3L e 3T** *(in corsivo)*

- (10) Attacco con nucleo di registrazione 2Y41
- (11) Piastra per invasatura in resina 2Y38=3L
- (12) Piastra *per invasatura* in materiale termoplastico 2Y38=3T
- (13) Piastra di spostamento 2Y33=3
- (14) Vite di sicurezza 501Z10
- (15) Vite DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Protezione per laminazione 4X100
- (17) Perno filettato 506S1=5×16 (2 pz.)

Gli attacchi collegano l'invasatura alla parte distale della protesi.

Svitando la vite centrale a testa piana, è possibile spostare la parte inferiore dell'attacco verso la piastra per invasatura in resina o per invasatura in termoplastico.

L'attacco consente una regolazione sferica, sul piano frontale (abduzione/adduzione) di  $\pm 8$  mm e sul piano sagittale (flessione/estensione) di  $\pm 6$  mm.

## 2 Sicurezza

### 2.1 Significato dei simboli utilizzati

#### CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

#### AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA

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

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato.

### CAUTELA

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

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ 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**

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

### CAUTELA

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

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.



## **⚠ CAUTELA**

### **Allineamento o montaggio errato**

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

## **⚠ CAUTELA**

### **Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per 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 „Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo“ in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

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

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

## **3 Collegamento con l'invasatura**

### **3.1 Invasatura** in resina (*attacco 4R108=3L o 4R109=3L*)

La piastra di colata 2Y38=3L viene integrata nel laminato come un attacco ad alette non regolabile.

Costruite una cuffia in Pedilin® con parte distale con Ø 80 mm ed infilatevi sopra un foglio in PVA. Inserite la protezione per laminazione nella piastra di colata, ricoprite la superficie di regolazione con nastro adesivo in PE e sistemate la piastra di colata in modo che la via di spostamento maggiore sia sul piano medio-laterale. Il segno di riferimento è sul davanti (fig. 2).

Per l'armatura usate 2 maglie tubolari Nylglas, rinforzi in carbonio parziali (fig. 3), 1 ½ stuoia di fibra di vetro intrecciata e 4 maglie tubolari Nylglas,

legando i singoli strati in prossimità dell'adattatore a piastra (fig. 4). Se prevedete sollecitazioni superiori alla media, mettete altri rinforzi nel laminato. Effettuata la laminazione, quando la resina si è indurita, togliete dall'invasatura la protezione e montate la piastra di spostamento ed il giunto con la vite a testa piana.

### **3.2 Invasatura termoformata (attacco 4R108=3T o 4R109=3T)**

La piastra per invasatura termoformata 2Y38=3T è integrata nell'invasatura in modo che il materiale plastico si trovi tra la piastra e l'attacco. Se utilizzate una cuffia morbida accertatevi che nella parte distale il Ø sia 80 mm (v. 2.1).

Infilate una calza in nylon 99B25 e montate la tazza con inserita la protezione per laminazione.

Livellate i sottosquadri con plastilina, per poter estrarre la piastra (fig. 5).

A termoformatura ultimata usate un trapano di 4 mm per creare un abbassamento nella protezione. Togliete dal modello la protezione ed allargate il foro fino a 26 mm.

Prima di procedere al montaggio sinceratevi che lo spessore del materiale termoplastico nell'area della piastra sia uniforme ( $\geq 8$  mm). In caso di irregolarità nella superficie d'attacco, smerigliate il materiale termoplastico fino a renderlo piano, in modo che la superficie di contatto con l'attacco sia più grande possibile.

#### **AVVISO**

Se manca il contatto con il bordo esterno dell'attacco, c'è **pericolo che si rompa** la vite centrale a testa piana.

## **4 Regolazione e montaggio finale**

Con una chiave a gancio di 6 mm svitate la vite centrale a testa piana e regolate l'estensione/flessione, l'abduzione/adduzione e la rotazione (figg. 6 e 7). A prova ultimata, con un trapano di 4 mm forate i fori nella parte inferiore dell'attacco attraverso la parete dell'invasatura ed inserite i perni filettati di fissaggio allegati alla confezione.

L'attacco 4R109 con nucleo di registrazione permette di effettuare ulteriori regolazioni.

A montaggio definitivo assicurate le viti con Loctite 636K13. **Avvitate la vite a testa piana con un momento di avvitamento di 20 Nm.**

**Avvitate la vite cilindrica** all'attacco per tubo con un momento di avvitamento di **13 Nm.**

Utilizzate la chiave dinamometrica 701D1.

## **5 Note legali**

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

### **5.1 Responsabilità**

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

### **5.2 Conformità CE**

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

### **5.3 Garanzia commerciale**

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

---

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-21

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

## 1 Descripción y función

### 1.1 Campo de aplicación

Los adaptadores 4R108 y 4R109 se emplean **exclusivamente** para la protección de la extremidad inferior, especialmente para prótesis de pantorrilla.

### 1.2 Introducción y recomendación

Los adaptadores han sido diseñados para prótesis modulares de pantorrilla y pueden ser utilizados para encajes de resina (4R108=3L ó 4R109=3L) y encaje termoplásticos (4R108=3T ó 4R109=3T)

**Peso máximo del usuario 100 kg.**

### 1.3 Condiciones ambientales

**Condiciones ambientales permitidas:**

- ▶ Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
- ▶ Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

**Condiciones ambientales no permitidas:**

- ▶ Vibraciones mecánicas o golpes
- ▶ Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
- ▶ Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

### 1.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

## 1.5 Componentes y construcción (Fig. 1)

**AVISO**

**No doblar ni rayar!**

### Componentes para 4R108=3L y 3T (*cursivo*)

- (1) Adaptador con tubo de unión 2Y39
- (2) Cazoleta 2Y38=3L
- (3) Cazoleta para vacío 2Y38=3T
- (4) Placa para adaptador 2Y33=3
- (5) Tornillo avellanado 501S41=M10x20
- (6) Tornillo avellanado 501S41=M10x25
- (7) Protector de laminado 4X100
- (8) Tornillo cilíndrico 501Z2=M6x25
- (9) Manguito de sujección 506S1=5x16 (2 unid.)

### Componentes para 4R109=3L y 3T (*cursivo*)

- (10) Adaptador con núcleo de ajuste 2Y41
- (11) Cazoleta 2Y38=3L
- (12) Cazoleta para vacío 2Y38=3T
- (13) Placa para adaptador 2Y33=3
- (14) Tornillo avellanado 501Z10
- (15) Tornillo cilíndrico DIN 580 501Z21=M10x45
- (16) Protector de laminado 4X100
- (17) Manguito de sujección 506S1=5x16 (2 Stck.)

El adaptador de encaje realiza una unión ajustable entre el encaje y la parte distal.

Después de soltar el tornillo avellanado central, se puede desplazar la parte inferior del adaptador hacia la cazoleta integrada.

El adaptador permite ajustes esféricos p.ej. en el plano frontal (abducción/ aducción) por  $\pm 8$  mm y en el plano sagital (flexión/extensión) por  $\pm 6$ mm.

## 2 Seguridad

### 2.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## 2.2 Indicaciones generales de seguridad

### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado

### **PRECAUCIÓN**

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ 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**

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Superación de la vida útil**

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

## **⚠ PRECAUCIÓN**

### **Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

## **⚠ PRECAUCIÓN**

### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

## **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.

## **3 Unión con el encaje protésico**

### **3.1 Encaje de resina (utilizando 4R108=3L ó 4R109=3L)**

La cazoleta 2Y38=3L se integra como anclaje en el laminado.

Confeccionar un encaje blando de Pedilin® y alinear la parte distal a Ø 80 mm, colocar la funda de PVA. Presionar el protector de laminado en la cazoleta, tapar la superficie de ajuste con cinta adhesiva de PE y colocar la cazoleta de tál forma, que el mayor desplazamiento se realice en dirección M-L. El marcado indica hacia anterior (Fig. 2).

El armado se realiza con 2 capas de Nylglas, refuerzo parcial de carbono (Fig. 3), 1 ½ tubular trenzado de vidrio y 4 capas de Nylglas, fraguando las

diferentes capas en la ranura de la cazoleta (Fig.4). En caso de preveer un esfuerzo superior, reforzar el armado de forma correspondiente.

Extraer el protector de laminado del encaje, después del desmoldeo y montar la placa y el adaptador con el tornillo avellanado.

### **3.2 Encaje termoplástico (utilizando 4R108=3T ó 4R109=3T)**

La cazoleta 2Y38=3T se integra en el encaje termoplástico de tal forma, que se sitúe entre la cazoleta y el adaptador. Al emplear un encaje blando, este se alineará en la zona distal a  $\varnothing$  80 mm (ver 2.1).

Colocar media de nylon 99B25 y colocar la cazoleta con protector de laminado apretado.

Compensar las entradas de moldeo con plastilina, para facilitar el desmontaje de la cazoleta (Fig. 5).

Después de vaciar la reducción en el protector de laminado, perforar con un taladro de 4 mm. Quitar el molde y el protector de laminado y aumentar la perforación a 26 mm.

Antes del montaje, tener en cuenta el espesor proporcional del termoplástico en la zona de la cazoleta ( $\geq$  8 mm). Compensar desigualdades en la superficie de contacto por medio de lijado del termoplástico para asegurar una máxima superficie de contacto con el adaptador.

#### **AVISO**

Si falta el apoyo en el borde exterior del adaptador existe **peligro de rotura** del tornillo avellanado central.

## **4 Ajuste y montaje final**

Después de soltar el tornillo avellanado central con una llave de pivotes frontales de 6 mm, se pueden ajustar la extensión/flexión abducción/adducción y la rotación (Fig. 6 y 7). Después de terminar la prueba, perforar los agujeros en la parte inferior del adaptador con taladro de 4 mm a través del fondo del encaje y presionar los manguitos de sujeción para asegurarlos contra torsiones.

En el adaptador 4R109 con núcleo de ajuste se podrán realizar modificaciones adicionales del ángulo.

En la terminación definitiva, asegurar los tornillos con Loctite 636K13. Fijar **tornillo avellanado con 20 Nm.**



Fijar **tornillo cilíndrico** en el tubo de unión con **13 Nm**.

Utilizar llave dinamométrica 701D1.

## **5 Aviso legal**

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

### **5.1 Responsabilidad**

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

### **5.2 Conformidad CE**

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

### **5.3 Garantía**

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

---

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-21

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

## 1 Descrição e funcionamento

### 1.1 Finalidade

Os adaptadores 4R108 e 4R109 devem ser **exclusivamente** utilizados para próteses do membro inferior, particularmente abaixo do joelho.

### 1.2 Introdução e recomendação

Estes adaptadores foram concebidos para próteses modulares a aplicar abaixo do joelho e podem ser utilizados para os encaixes em resina laminada (4R108=3L ou 4R109=3L) e encaixes termoplásticos (4R108=3T ou 4R109=3T).

**Utente peso máximo em 100 kg.**

### 1.3 Condições ambientais

**Condições ambientais admissíveis:**

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

**Condições ambientais inadmissíveis:**

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

### 1.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

## 1.5 Peças e montagem (fig. 1)

### INDICAÇÃO

**Não travar nem riscar as peças!**

#### **Peças para 4R108=3L e 3T** *(em itálico)*

- (1) Adaptador com união de tubo 2Y39
- (2) Casquilho de vazamento 2Y38=3L
- (3) *Casquilho de repuxamento profundo 2Y38=3T*
- (4) Placa do adaptador 2Y33=3
- (5) Parafuso de cabeça escareada 501S41=M10×20
- (6) *Parafuso de cabeça escareada 501S41=M10×25*
- (7) Protecção de laminagem 4X100
- (8) Parafuso de cabeça cilíndrica 501Z2=M6×25
- (9) Bucha de fixação 506S1=5×16 (2 unidades)

#### **Peças para 4R109=3L e 3T** *(em itálico)*

- (10) Adaptador com núcleo de ajuste 2Y41
- (11) Casquilho de vazamento 2Y38=3L
- (12) *Casquilho de repuxamento profundo 2Y38=3T*
- (13) Placa do adaptador 2Y33=3
- (14) Parafuso de cabeça lenticular embutida 501Z10
- (15) *Parafuso cabeça cilíndrica DIN 580 501Z21=M10×45*
- (16) Protecção de laminagem 4X100
- (17) Bucha de fixação 506S1=5×16 (2 unidades)

Os adaptadores de encaixe fazem a união ajustável entre o encaixe e o segmento distal.

Depois de desapertar o parafuso central de cabeça escareada, pode-se deslocar a parte inferior do adaptador contra o casquilho de vazamento e o casquilho de repuxamento profundo, integrados no encaixe.

O adaptador permite efectuar ajustes esféricos de deslocamento de  $\pm 8$  mm, no plano frontal (abdução/adução), e de  $\pm 6$  mm, no plano sagital (flexão/extensão).

## 2 Segurança

### 2.1 Significado dos símbolos de advertência



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## 2.2 Indicações gerais de segurança

### **⚠ CUIDADO**

#### **Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada

### **⚠ CUIDADO**

#### **Combinação não autorizada de componentes protéticos**

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

### **⚠ CUIDADO**

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

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Utilização além da vida útil**

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

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte „Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso“ neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

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

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

## **3 Ligação com o encaixe da prótese**

### **3.1 Encaixe em resina laminada (aplicação de 4R108=3L ou 4R109=3L)**

O casquilho de vazamento 2Y38=3L é integrado na lâmina de plástico como fixação de laminagem.

Fabricar um softsocket (soco) em Pedilin® e montar na zona distal, a 80 mm  $\varnothing$ , revestir com um PVA. Premir a protecção da laminagem para dentro do casquilho de vazamento, cobrir a superf'cie de ajustamento com fita adesiva e colocar o casquilho de tal modo que a maior distância de deslocamento fique no sentido M-L. A marcação aponta para anterior (fig. 2).

A armadura tem duas camadas de fibra de vidro Nylglas, reforço parcial

em fibra de carbono (fig. 3), 1 ½ de manga de fibra de vidro entrançada e quatro camadas de fibra de vidro Nylglas, sendo cada camada ligada às ranhuras do casquilho do adaptador (fig. 4). No caso de se prever a necessidade de ser submetida a maior esforço, a armadura deve ser reforçada adequadamente.

Depois de retirar do molde, premir a protecção de laminagem de forma a sair do encaixe e montar a placa do adaptador e o adaptador, utilizando um parafuso de cabeça escareada.

### **3.2 Encaixe em termoplástico (aplicação de 4R108=3T ou 4R109=3T)**

O casquilho de repuxamento profundo 2Y38=3T é integrado no encaixe em termoplástico de tal forma que o material sintético fique entre o referido casquilho e o adaptador. No caso de se utilizar um softsocket, este deve ser montado na zona distal, a 80 mm  $\varnothing$  (ver fig. 2.1).

Cobrir com meia de nylon 99B25 e colocar o casquilho de repuxamento profundo com a protecção de laminagem.

Rectificar as intersecções posteriores com Plastilin, a fim de permitir a desmontagem do casquilho de repuxamento profundo (fig. 5).

Após o repuxamento profundo, perfurar o assentamento na protecção de laminagem com uma broca de 4 mm. Retirar o molde e a protecção de laminagem e aumentar o furo para 26 mm.

Antes de montar, verifique se o termoplástico apresenta uma espessura uniforme na zona do casquilho de repuxamento profundo ( $\geq 8$  mm). Polir eventuais rugosidades do termoplástico, na superfície de ligação, a fim de se assegurar um contacto com o adaptador em toda a superfície.

#### **INDICAÇÃO**

O parafuso central de cabeça escareada pode partir-se, caso não haja apoio no bordo exterior do adaptador.

## **4 Ajustamento e montagem final**

Depois de desapertar o parafuso central de cabeça escareada, com uma chave de cavilha de 6 mm, podem ajustar-se a extensão/flexão, abdução/adução e rotação (fig. 6 e 7). Depois de efectuada a prova, fazer os furos na parte inferior do adaptador, através da base do encaixe, com uma broca de 4 mm, e encaixar as buchas de fixação para evitar torções.

No adaptador 4R109, com núcleo de ajuste, podem efectuar-se outras alterações dos ângulos.

Quando terminados os acabamentos, fixar os parafusos com Loctite 636K13. Apertar o **parafuso de cabeça escareada com 20 Nm**.

Apertar o **parafuso de cabeça cilíndrica** à união de tubo com **13 Nm**.

**Utilizar chave dinamométrica 701D1.**

## **5 Notas legais**

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

### **5.1 Responsabilidade**

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

### **5.2 Conformidade CE**

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

### **5.3 Garantia contratual**

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

---

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-21

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

## 1 Beschrijving en functie

### 1.1 oepassingsgebied

De adapters 4R108 en 4R109 dienen **uitsluitend** voor de protheseverzorging van de onderste extremiteit, m.n. voor onderbeenprothesen.

### 1.2 Inleiding en indicatie

De adapters werden speciaal voor onderbeenprothesen ontworpen en kunnen zowel voor gietharskokers (4R108=3L of 4R109=3L) als voor thermoplastische kokers (4R108=3T oder 4R109=3T) worden aangewend.

Toegelaten **tot 100 kg lichaamsgewicht**.

### 1.3 Omgevingscondities

**Toegestane omgevingscondities:**

- ▶ Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60 °C
- ▶ Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

**Niet-toegestane omgevingscondities:**

- ▶ Mechanische trillingen en schokken
- ▶ Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
- ▶ Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

### 1.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel 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.



## 1.5 Onderdelen en constructie (afb. 1)

### LET OP

**Pasdelen niet verbuigen of inkepen!**

#### **Onderdelen voor 4R108=3L en 3T** (*cursief*)

- (1) Adapter met buisverbinding 2Y39
- (2) Ingietschaal 2Y38=3L
- (3) Dieptrekschaal 2Y38=3T
- (4) Adapterplaatje 2Y33=3
- (5) inbusbout 501S41=M10×20
- (6) inbusbout 501S41=M10×25
- (7) Lamineerkap 4X100
- (8) Inbusbout 501Z2=M6×25
- (9) Spanstift 506S1=5×16 (2 st.)

#### **Onderdelen voor 4R109=3L en 3T** (*cursief*)

- (10) Adapter met pyramide 2Y41
- (11) Ingietschaal 2Y38=3L
- (12) Dieptrekschaaltje 2Y38=3T
- (13) Adapterplaatje 2Y33=3
- (14) bolverzonken schroef 501Z10
- (15) oogbout DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Lamineerkap 4X100
- (17) Spanstift 506S1=5×16 (2 st.)

De kokeradapters zijn de instelbare verbinding tussen koker in distale deel van de prothese.

Na het losdraaien van de centrale verzonken schroef kan men het adapter onderdeel dat tegen de in de koker geïntegreerde dieptrekschaal, respectievelijk ingietschaal verschuiven.

De adapter laat ruimtelijke aanpassingen toe, b.v. in frontaal vlak (ab- en adductie over ± 8 mm en in sagittaal vlak (flexie en extensie) over ± 6 mm.

## 2 Veiligheid

### 2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

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

## 2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit 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**

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Overschrijding van de gebruiksduur**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

### **⚠ VOORZICHTIG**

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

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering 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.).

### **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.

## **3 Verbinding met de prothesekoker**

### **3.1 Gietharskoker (verwerking van 4R108=3L of 4R109=3L)**

De ingietschaalt 2Y38=3L wordt als ingietanker in het laminaat geïntegreerd.

Softsocket uit Pedilin® vervaardigen en het distale gedeelte op

80 mm ø opbouwen, met PVA-folie overtrekken. Lamineerkap in de ingietschaal drukken, de stelvlakken met PE plakband afplakken en de ingietschaal zo aanbrengen dat de grootste verschuifmogelijkheid in medio-laterale richting ligt. De markering wijst in naar anterior (afb. 2)

De wapening wordt uitgevoerd met 2 lagen Nylglas, gedeeltelijke koolstofversterking (afb. 3), 1,5 gevlochten glasvezelkous en nog eens 4 lagen Nylglas. Hierbij worden alle lagen in de uitsparing van de adapterschaal afgebonden (afb. 4). Wanneer de koker naar verwachting aan een hogere belasting zal worden blootgesteld, moet overeenkomstig extra versterking worden aangebracht.

Lamineerkap na laminieren uit de koker drukken en de adapter met verzonken schroef monteren.

### **3.2 Thermoplastische koker** (verwerking van 4R108=3T of 4R109=3T)

De dieptrekschaal 2Y38=3T wordt in de thermoplastische koker geïntegreerd, zodat het kunststofmateriaal zich tussen het schaalje en de adapter bevindt. Bij gebruik van een softsocket wordt deze distaal op 80 mm Ø opgebouwd (zie 2.1).

Met Nylon kous 99B25 overtrekken en de dieptrekschaal met lamineerkap plaatsen.

Insnijdingen met Plastiline effenen, om de dieptrekschaal te kunnen demonteren (afb. 5).

Na het dieptrekken de lamineerkap op het diepste gedeelte met 4 mm boor forboren. Model en lamineerkap verwijderen en het gat tot 26 mm vergroten.

Voor de montage de dikte van het thermoplastische materiaal ter hoogte van de dieptrekschaal controleren ( $\geq 8$  mm). Mogelijke oneffenheden bij de aansluitvlakken door wegslijpen van het thermoplastisch materiaal effenen, zodat er een volcontact met de adapter gegarandeerd wordt.

#### **LET OP**

Bij onvoldoende afsteunen van de adapterrand, bestaat er **breukgevaar** ter hoogte van de centrale verzonken schroef.

## **4 Instelling en eindmontage**

Na het losschroeven van de centrale verzonken schroef met een 6 mm inbussleutel, kunnen extensie/flexie, abductie/adductie en rotaties ingesteld worden (afb. 6 en 7). Na succesvolle proefperiode boort men de gaten in het onderste adapterdeel door met een 4 mm boor en drukt men de bijgeleverde spanstiften erin om verdraaien van de adapter te voorkomen.

Bij de adapter 4R109 met trapeziumadapter kunnen bovendien nog hoekveranderingen worden doorgevoerd.

Bij de afwerking de schroeven met Loctite 636K13 borgen. **De verzonken schroef aandraaien met een aandraaimoment van 20 Nm.**

**De inbusbout** ter hoogte van de buisaansluiting aandraaien met een aandraaimoment van **13 Nm**. Momensleutel 701D1 gebruiken.

## **5 Juridische informatie**

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

### **5.1 Aansprakelijkheid**

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

### **5.2 CE-conformiteit**

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

### **5.3 Fabrieksgarantie**

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

---

**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-21

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

## 1 Beskrivning och funktion

### 1.1 Användningsområde

Adaptrarna 4R108 och 4R109 är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning på de nedre extremiteterna, i synnerhet för underbensproteser.

### 1.2 Inledning och rekommendation

Adaptrarna är konstruerade för modul-underbensproteser och kan användas för laminerade hylsor (4R108=3L eller 4R109=3L) och för termoplasthylsor (4R108=3T eller 4R109=3T).

Godkänd **upp till 100 kg kroppsvikt**.

### 1.3 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)

### 1.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

## 1.5 Komponenter och konstruktion (bild 1)

### ANVISNING

**Komponenterna får ej bockas eller märkas med ritsdon!**

#### **Komponenter för 4R108=3L och 3T** (kursiv)

- (1) Adapter med röranslutning 2Y39
- (2) Ingjutningskopp 2Y38=3L
- (3) Termoplastanslutning 2Y38=3T
- (4) Anslutningsplatta 2Y33=3
- (5) Centrumbult 501S41=M10×20
- (6) Centrumbult 501S41=M10×25
- (7) Lamineringsdummy 4X100
- (8) Klämskruv 501Z2=M6×25
- (9) Fixeringspinne 506S1=5×16 (2 st.)

#### **Komponenter för 4R109=3L och 3T** (kursiv)

- (10) Adapter med justerkärna 2Y41
- (11) Ingjutningskopp 2Y38=3L
- (12) Termoplastanslutning 2Y38=3T
- (13) Anslutningsplatta 2Y33=3
- (14) Insexbult 501Z10
- (15) Insexbult DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Lamineringsdummy 4X100
- (17) Fixeringspinne 506S1=5×16 (2 st.)

Hylsadapterna utgör den justerbara anslutningen mellan hylsan och den distala delen av protesen.

Lossa lätt den centrala bulten varefter adapterunderdelen kan förskjutas mot den i hylsan integrerade ingjutningskoppen resp. termoplastanslutningen.

Adaptorn tillåter en sfärisk förskjutning t.ex. i frontalplanet (abduktion/adduktion) på  $\pm 8$  mm

och i sagittalplanet (fleksion/extension) på  $\pm 6$  mm.

## 2 Säkerhet

### 2.1 Varningssymbolernas betydelse

#### **⚠ OBSERVERA**

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

## 2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning

### **⚠ OBSERVERA**

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

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

### **⚠ OBSERVERA**

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

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna 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 i en fackverkstad och så vidare).

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Överskridande av användningstiden**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten



- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

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

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

### **3 Anslutning till proteshylsan**

#### **3.1 Laminerad hylsa (användning av 4R108=3L eller 4R109=3L)**

Ingjutningskoppen 2Y38=3L integreras i lamineringen.

Tillverka en soft-socket i Pedilin, och utforma den distala delen motsvarande 80 mm Ø.

Dra på en PVA-folie. Tryck ned dummy i ingjutningskoppen, anslutningsytan skyddas med PE-tejp. Placera ingjutningsadaptorn så att den största förskjutningen ligger i M-L-riktning.

Markeringen pekar mot anterior (bild 2).

Lamineringen utförs med 2 lager nylglas, partiell kolfiberförstärkning (bild 3),

1 ½ lager flätad glasfiberslang och 4 lager nylglas. De enskilda lagren fixeras i injutningsadaptorns spår (bild 4). Vid förväntad högre belastning ökas armeringen i motsvarande grad.

Efter lamineringen trycks dummyn ur hylsan. Avlägsna skyddstejpen. Adaptorn och anslutningsplattan monteras med den centrala bulten.

### **3.2 Termoplasthylsa (användning av 4R108=3T eller 4R109=3T)**

Termoplastanslutningen 2Y38=3T integreras i hylsan så att termoplastmaterialet befinner sig mellan denna och adaptorn. Vid användning av en soft-socket anpassas denna distalt till 80 mm Ø (se 2.1).

Dra på en nylonstrumpa 99B25 och placera termoplastanslutningen tillsammans med dummyn på den plana ytan. Om termoplastanslutningen skall kunna demonteras skall överstående kanter fyllas upp med plastelina eller plastaband (bild 5).

Efter att hylsan har dragits och svalnat borras ett 4 mm hål i dummyns försänkning. Avlägsna gips-modellen och dummyn samt borra upp hålet till 26 mm.

Innan montering sker v.g. kontrollera att godstjockleken av termoplasthylsan är jämn vid anslutningsytan (min. 8 mm). Eventuella ojämnheter jämnas ut genom slipning på termoplasten för att garantera god kontakt över hela anslutningsytan.

#### **ANVISNING**

Om adaptorns yttre kant ej ligger an mot termoplasten finns **risk för brott** av den centrala bulten.

## **4 Justering och slutmontering**

Efter att ha lossat den centrala bulten delvis med en 6 mm insexnyckel kan extension/flektion och rotation justeras (bild 6 och 7). Efter avslutad inprovning borras genom adapterunderdelens hål och hylsbotten med en 4 mm borr. De bifogade stiften trycks ned för att hindra rotation.

Vid användning av adaptorn 4R109 kan ytterligare justeringar utföras via justerkärnan (pyramiden).

Vid den slutgiltiga färdigställningen säkras skruvarna med Loctite 636K13. **Den centrala bulten dras åt med 20 Nm.**

**Klämskraven** vid röranslutningen dras åt med **13 Nm**. Använd momentnyckel 701D1.

## 5 Juridisk information

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

### 5.1 Ansvar

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

### 5.2 CE-överensstämmelse

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

### 5.3 Garanti

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

---

Dansk

#### **INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2017-03-21

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

## 1 Beskrivelse og funktion

### 1.1 Anvendelsesformål

Adapterne 4R108 og 4R109 må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser – især til underbensproteser.

## 1.2 Indsatsområde

Adapterne er blevet udviklet til modul-underbensproteser og kan anvendes til skafter af støbeharpiks (4R108=3L eller 4R109=3L) og skafter af termoplast (4R108=3T eller 4R109=3T).

Godkendt til **100 kg patientvægt**.

## 1.3 Omgivelsesbetingelser

**Tilladte omgivelsesbetingelser:**

- ▶ Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +65 °C
- ▶ Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

**Ikke tilladte omgivelsesbetingelser:**

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

## 1.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

## 1.5 Komponenter og konstruktion (fig. 1)

### BEMÆRK

**Komponenterne må ikke lægges ud eller tilridses!**

**Komponenter til 4R108=3L og 3T (kursiv)**

- (1) Adapter med rørtilslutning 2Y39
- (2) Støbeskål 2Y38=3L
- (3) Dybtræksskål 2Y38=3T
- (4) Adapterplade 2Y33=3
- (5) Undersænkskrue 501S41=M10×20
- (6) Undersænkskrue 501S41=M10×25
- (7) Lamineringsbeskyttelse 4X100
- (8) Cylinderskrue 501Z2=M6×25
- (9) Spændebøsning 506S1=5×16 (2 stk.)

**Komponenter til 4R109=3L og 3T (kursiv)**

- (10) Adapter med justerkerne 2Y41

- (11) Støbeskål 2Y38=3L
- (12) Dybtræksskål 2Y38=3T
- (13) Adapterplade 2Y33=3
- (14) Linsehovedet undersænkskrue 501Z10
- (15) Ringskrue DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Lamineringsbeskyttelse 4X100
- (17) Spændebøsning 506S1=5×16 (2 stk.)

Skaftadapterne opretter den justerbare forbindelse mellem skaft og distal konstruktionsdel.

Efter løsning af den centrale undersænkskrue kan adapterens underdel forskydes mod støbe- eller dybtræksskålen, der er integreret i skaftet.

Adapteren muliggør sfæriske justeringer af forskydningen, fx  $\pm 8$  mm i frontalplanet (abduktion/adduktion) og  $\pm 6$  mm i sagittalplanet (fleksion/ekstension).

## 2 Sikkerhed

### 2.1 Advarselssymbolernes betydning

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

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Overbelastning af produktet**

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde

#### **⚠ FORSIGTIG**

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

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

### **⚠ FORSIGTIG**

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

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Overskridelse af brugstiden**

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

### **⚠ FORSIGTIG**

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

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

## Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

### 3 Forbindelse med proteseskafte

#### 3.1 Skafte af støbeharpiks (anvendelse af 4R108=3L eller 4R109=3L)

Støbeskålen 2Y38=3L integreres som støbeanke i laminatet.

Fremstil en softsocket af Pedilin® og opbyg det distale område til 80 mm Ø, træk PVA-folie over. Pres lamineringsbeskyttelsen ind i støbeskålen, tildæk justerfladen med PE-klæbebånd og placer støbeskålen således, at den største forskydningsvej er i M-L retning. Markeringen skal vise i anterior retning (fig. 2).

Armeringen foretages med 2 lag Nylglas, partiel karbonforstærkning (fig. 3), 1½ glasfiberslange og 4 lag Nylglas. Herved afbindes de enkelte lag i adapterlejets not (fig. 4). Forstærk armeringen tilsvarende, hvis der forventes højere belastninger.

Pres lamineringsbeskyttelse ud af skafte efter deformation af modellen og monter adapterplade og adapter med undersænkskrue.

#### 3.2 Skafte af termoplast (anvendelse af 4R108=3T eller 4R109=3T)

Dybtræksskålen 2Y38=3T integreres således i skafte af termoplast, at plastmaterialet er mellem dybtræksskål og adapter. Ved anvendelse af en softsocket opbygges denne i det distale område til 80 mm Ø (se 2.1).

Træk nylonstrømpen 99B25 over og sæt dybtræksskålen med indpresset lamineringsbeskyttelse på.

Udlign underskæringer med plastilin for at muliggøre demontering af dybtræksskålen (fig. 5).

Gennembør sænkningen i lamineringsbeskyttelsen med 4 mm bor efter dybtrækningen. Fjern modellen og lamineringsbeskyttelsen og forstør boringen til 26 mm.

Sørg for ensartet materialetykkelse af termoplasten i dybtræksskålens område før monteringen (mindst 8 mm). Udlign eventuelle ujævnheder på tilslutningsfladen gennem slibning af termoplasten for at sikre en tilstrækkelig kontakt med adapteren.

## BEMÆRK

Ved manglende afstivning på adapterens yderrand er der **risiko for brud** af den centrale undersænskruer.

### 4 Justering og slutmontage

Efter løsning af den centrale undersænskruer med en 6 mm unbrakonøgle kan ekstension/fleksion, abduktion/adduktion og rotation justeres (fig. 6 og 7). Bor huller i adapterens underdel med 4 mm bor gennem skaftbunden efter afsluttet afprøvning og pres de vedlagte spændebøsninger ind som sikring mod fordrejninger.

Ved adapteren 4R109 med justerkerne kan der supplerende foretages ændringer af vinklen.

Ved den endelige færdiggørelse skal skruerne sikres med Loctite 636K13. Stram undersænskruen med 20 Nm.

Stram cylinderskruen på rørtilslutningen med 13 Nm.

Anvend momentnøglen 701D1.

### 5 Juridiske oplysninger

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

#### 5.1 Ansvar

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

#### 5.2 CE-overensstemmelse

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

#### 5.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker



mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Polski

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-21

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

## 1 Opis i funkcja

### 1.1 Zastosowanie

Umożliwiający regulacje osiowania wewnętrzzszkieletowe adaptory leja typów 4R108 i 4R109 mogą być używane **wyłącznie** do mocowania protez kończyn dolnych, w szczególności u osób po amputacji goleniowej. Każdy z opisywanych adapterów leja funkcjonuje jako zapewniające możliwość regulacji połączenie pomiędzy lejem kikutowym a podzespołami części dalszej protezy.

### 1.2 Zakres zastosowań

Omawiane adaptory zaprojektowano dla modularnych protez goleniowych i mogą one zostać zastosowane w przypadku lejów wykonanych metodą laminacji (4R108=3L lub 4R109=3L) i dla lejów termoplastycznych (4R108=3T lub 4R109=3T).

Dla osób o ciężarze ciała do **100 kg**.

### 1.3 Warunki otoczenia

**Dozwolone warunki otoczenia:**

- ▶ Zastosowanie w zakresie temperatur -10 °C do +60 °C
- ▶ Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

## Niedozwolone warunki otoczenia:

- ▶ Mechaniczne wibracje lub uderzenia
- ▶ Pot, mocznik, woda bieżąca, woda słona, kwasy
- ▶ Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

### 1.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modułowe adaptory zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

### 1.5 Elementy i konstrukcja (rys. 1)

#### NOTYFIKACJA

**Nie zginaj elementów ani nie rysuj ich znacznikiem!**

#### Elementy adapterów 4R108=3L i 3T *(wyróżnione kursywą)*

- (1) Adapter z łącznikiem rurowym typu 2Y39
- (2) Skorupa typu 2Y38=3L dla lejów laminowanych
- (3) Skorupa typu 2Y38=3T dla lejów termoplastycznych
- (4) Płyta adaptera typu 2Y33=3
- (5) Śruba z łbem wpuszczanym typu 501S41=M10×20
- (6) Śruba z łbem wpuszczanym typu 501S41=M10×25
- (7) Zaślepka laminacyjna typu 4X100
- (8) Śruba z łbem walcowym 501Z2=M6×25
- (9) Tuleja zaciskowa typu 506S1=5×16 (2 sztuki)

#### Elementy adapterów 4R109=3L i 3T *(wyróżnione kursywą)*

- (10) Adapter z piramidą typu 2Y41
- (11) Skorupa typu 2Y38=3L dla lejów laminowanych
- (12) Skorupa typu 2Y38=3T dla lejów termoplastycznych
- (13) Płyta adaptera typu 2Y33=3
- (14) Śruba z łbem wpuszczanym owalnym typu 501Z10
- (15) Śruba pierścieniowa DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Zaślepka laminacyjna 4X100
- (17) Tuleja zaciskowa typu 506S1=5×16 (2 sztuki)

Adaptory typów 4R108 oraz 4R109 mocowane są na zewnętrznej stronie leja kikutowego lub korpusu za pomocą pojedynczej, umieszczonej centralnie, wchodzącej w skład zestawu śruby. W większości przypadków proste

przemieszczenie adaptera i płyty poprawi całościowo osiowanie bez konieczności korekt kompensacyjnych. Adaptery umożliwiają regulację ślizgową po powierzchni sferycznej, to znaczy w płaszczyźnie czołowej (odwodzenie/przywodzenie), w zakresie  $\pm 8$  mm oraz w płaszczyźnie strzałkowej (zginanie/prostowanie) w zakresie  $\pm 6$  mm.

## 2 Bezpieczeństwo

### 2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

**⚠ PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Przeciążenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

#### **⚠ PRZESTROGA**

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

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.

- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

### **PRZESTROGA**

#### **Przekroczenie okresu użytkowania**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

### **PRZESTROGA**

#### **Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### **PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

#### **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.

### **3 Połączenie z lejem protezy**

#### **3.1 Lej kikutowy laminowany (użyj adaptera 4R108=3L lub 4R109=3L)**

Skorupa adaptera typu 2Y38=3L zostaje zalaminowana w leju, stanowiąc funkcjonalnie kotew laminacyjną. Wykonaj lej miękki z tworzywa Pedilin® tak, by w części dalszej miał 80 milimetrów średnicy, następnie naciągnij na niego osłonę z tworzywa PVA. Włóż zaślepkę laminacyjną do skorupy adaptera i owiń obszar, w którym dokonuje się regulacji taśmą klejącą z polietylenu. Następnie ustaw skorupę adaptera tak, by najdłuższa ścieżka ruchu ślizgowego leżała w kierunku przyśrodkowo-poprzecznym. Znaczniki na skorupie powinny znajdować się z przodu (rys. 2). Wzmocnienie laminatu stanowią dwie warstwy z pończochy Nylglass typu 623T9 z częściowym dodatkowym wzmocnieniem z maty tkaney z włókien węglowych (rys. 3), półtoręj warstwy pończochy z włókien szklanych typu 616G13 oraz cztery warstwy z pończochy Nylglass typu 623T9. Każda z warstw jest zawiązywana w rowku skorupy, adaptera (rys. 4). Na koniec wyjmij zaślepkę laminacyjną z leja. Po wyjęciu modelu z formy, zamontuj płytę adaptera oraz adapter za pomocą śruby z łbem wpuszczanym /śrub z łbami wpuszczanymi.

#### **3.2 Lej kikutowy termoplastyczny (użyj adaptera 4R108=3T lub 4R109=3T)**

Skorupa termoplastyczna adaptera typu 2Y38=3T zostaje zintegrowana z lejem kikutowym w taki sposób, że tworzywo sztuczne ułożone jest pomiędzy tą skorupą a adapterem. W przypadku użycia leja miękkiego otwór po stronie dalszej winien mieć średnicę 80 milimetrów (patrz 2.1).

Na lej naciągnij pończochę nylonową typu 99B25 i włóż skorupę termoplastyczną adaptera wraz z zaślepką laminacyjną.

Używaj plasteliny, wyrównaj wszelkie nierówne krawędzie albo miejsca cięcia, tak by możliwy był demontaż skorupy termoplastycznej (rys. 5).

Po formowaniu podciśnieniowym, za pomocą wiertła o średnicy 4 milimetrów wykonaj otwór poprzez znak w zaślepkę laminacyjnej. Zdejmij model i zaślepkę laminacyjną i powiększ otwór tak, by jego średnica wyniosła 26 milimetrów.

Przed montażem upewnij się, że materiał termoplastyczny w obszarze skorupy jest równomiernie rozłożony (warstwa o grubości minimum 8 mm). Wygładź wszelkie nierówności powierzchni łączenia, szlifując materiał termoplastyczny, dzięki czemu uzyskany zostanie duży obszar styku z adapterem.

## NOTYFIKACJA

Jeżeli zewnętrzna krawędź adaptera nie będzie prawidłowo podparta, zaistnieje **ryzyko pęknięcia** centralnie umieszczonej śruby z łbem wpuszczonym.

### 4 Regulacja i montaż końcowy

Liniowych, kątowych i obrotowych (rotacyjnych) zmian położenia dokonuje się po poluzowaniu pojedynczej śruby znajdującej się w środku zespołu. Po poluzowaniu śruby za pomocą klucza 6 mm do śrub z gniazdami w łbach, ustawić można wielkość prostowania/zginania, odwodzenia/przywodzenia oraz rotacji (rys. 6 i 7). Po zakończeniu przymiarki próbnej, poprzez dolną część leja, za pomocą wiertła o średnicy 4 mm wywierć otwór w sekcji dolnej adaptera. W otwory wprowadź kołki zapobiegające ruchowi rotacyjnemu. Adapter typu 4R109 z piramidą pozwala dodatkowo na dokonywanie w dowolnej chwili regulacji kątowych.

Przy ostatecznym wykańczaniu protezy, śruby należy zabezpieczyć preparatem Loctite 636K13. **Śruby z łbem wpuszczonym dociągnąć o wartości 20 Nm.**

**Śruby zaciskowe** obejmujące mocującą adapter rurowy należy dociągnąć momentem o wartości **13 Nm**, używając klucza dynamometrycznego typu 701D1.

### 5 Wskazówki prawne

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

#### 5.1 Odpowiedzialność

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

#### 5.2 Zgodność z CE

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

## 5.3 Gwarancja

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

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-21

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

## 1 Popis a funkce

### 1.1 Účel použití

Adaptéry 4R108 a 4R109 se používají výhradně pro protetické vybavení dolních končetin, především u bérčových protéz.

### 1.2 Oblast použití

Adaptéry jsou koncipovány pro modulární bérčové protézy a lze je použít pro laminátová (4R108=3L nebo 4R109=3L) a termoplastická lůžka (4R108=3T a 4R109=3T).

Povoleno pro max. hmotnost pacienta do **100 kg**.

### 1.3 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
- ▶ Mechanické vibrace nebo rázy

- Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

#### 1.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

#### 1.5 Stavební díly a konstrukce (obr. 1)

### UPOZORNĚNÍ

**Stavební díly neohýbejte a nenařezávejte!**

#### Stavební díly 4R108=3L a 3T (kurzívou)

- (1) Adaptér s trubkovým adaptérem 2Y39
- (2) Laminační miska 2Y38=3L
- (3) Miska pro hluboké tažení 2Y38=3T
- (4) Destička adaptéru 2Y33=3
- (5) Zápustný šroub 501S41=M10×20
- (6) Zápustný šroub 501S41=M10×25
- (7) Laminační kryt 4X100
- (8) Šroub s válcovou hlavou 501Z2=M6×25
- (9) Upínací pouzdro 506S1=5×16 (2 ks)

#### Stavební díly pro 4R109=3L a 3T (kurzívou)

- (10) Adaptér s adjustačním jádrem 2Y41
- (11) Laminační miska 2Y38=3L
- (12) Miska pro hluboké tažení 2Y38=3T
- (13) Destička adaptéru 2Y33=3
- (14) Šroub se zápustnou čokovitou hlavou 501Z10
- (15) Šroub s okem (závěsný šroub) DIN 580 501Z21=M10×45
- (16) Laminační kryt 4X100
- (17) Upínací pouzdro 506S1=5×16 (2 ks)

Lůžkové adaptéry vytvářejí nastavitelné spojení lůžka s distální částí protézy.

Po povolení centrálního zápustného šroubu lze posunout spodní díl adaptéru proti laminační popř. hlubokotažné misce, které jsou integrovány v adaptéru.

Adaptér umožňuje sférická nastavení posunu např. ve frontální rovině (abdukce/addukce) o  $\pm 8$  mm a v sagitální rovině (flexe/extenze) o  $\pm 6$  mm.



## 2 Bezpečnost

### 2.1 Význam varovných symbolů

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

**⚠ UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **⚠ POZOR**

##### **Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Použijte produkt podle uvedené oblasti použití

#### **⚠ POZOR**

##### **Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

#### **⚠ POZOR**

##### **Použití za nepřipustných okolních podmínek**

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

#### **⚠ POZOR**

##### **Překročení doby předpokládané provozní životnosti**

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.

### **⚠ POZOR**

#### **Chybná stavba nebo montáž**

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.

### **⚠ POZOR**

#### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí 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 nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.)..

### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

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

## **3 Spojení s protézovým lůžkem**

### **3.1 Laminátové lůžko (použití 4R108=3L nebo 4R109=3L)**

Zhotovte měkké lůžko z Pedilinu<sup>®</sup>, upravte distální oblast na Ø 80 mm a přetáhněte PVA fólii. Vtlačte laminační kryt do laminační misky, přelepte ad-justační plochu lepicí PE-páskou a laminační misku nasaďte tak, aby byla nejdélejší dráha posuvu ve směru M-L. Značka ukazuje anteriorně (obr. 2).

Armování se provádí pomocí dvou vrstev Nylglasu, s dílčím zpevněním pomocí karbonu (obr. 3), 1½ skelné tkaniny, přičemž se jednotlivé vrstvy podvázají

v drážce misky adaptéru (obr. 4). V případě očekávání větší zátěže zesilte patřičně armování.

Po vytvrzení sejměte lůžko z modelu, vytlačte laminační kryt z lůžka a smontujte destičku adaptéru a adaptér pomocí záпустného šroubu.

### **3.2 Termoplastické lůžko (použití 4R108=3T nebo 4R109=3T)**

Zaintegrujte hlubokotažnou miskou 2Y38=3T do termoplastického lůžka tak, aby byl plast mezi hlubokotažnou miskou a adaptérem. Při použití měkkého lůžka ho rozšiřte v distální oblasti na  $\varnothing$  80 mm (viz. 1.2).

Přetáhněte nylonovou punčochu 99B25 a nasadte hlubokotažnou miskou s vtisknutým laminačním krytem.

Podříznutí (vybrání) vykompenzujte Plastilinem, aby bylo možné demontovat hlubokotažnou miskou (obr. 5).

Po hlubokém tažení provrtejte v laminačním krytu zahlobení vrtákem 4 mm. Odstraňte model a laminační kryt a zvětšete otvor na 26 mm.

Před montáží dbejte na rovnoměrnou tloušťku termoplastu v oblasti hlubokotažné misky (minimálně 8 mm). Případné nerovnosti na připojovací ploše odstaňte zabroušením termoplastu, aby byl zajištěn velkoplošný kontakt s adaptérem.

#### **UPOZORNĚNÍ**

Pokud chybí na vnějším okraji adaptéru opora, hrozí **nebezpečí zlomení** centrálního záпустného šroubu.

## **4 Adjustace a montáž**

Po povolení centrálního záпустného šroubu můžete pomocí klíče s čepy 6 mm nastavit extenzi/flexi, abdukci/addukci a rotaci (obr. 6 a 7). Po dokončení zkoušky vyvrtejte vrtákem 4 mm ve spodním dílu adaptéru díry skrz dno lůžka a pro zajištění proti zkroucení vtačte přiložené upínací pouzdro.

U adaptéru 4R109 s adjustačním jádrem lze provádět dodatečné změny úhlu.

Při definitivním dokončení zajistěte šrouby Loctitem 636K13.

Utáhněte **šroub se záпустnou hlavou** utahovacím momentem **20 Nm**.

Utáhněte **šroub s válcovou hlavou** na trubkovém adaptéru utahovacím momentem **13 Nm**.

Použijte momentový klíč 701D1.

## 5 **Πράvní ustanovení**

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

### 5.1 **Οδповідність за виробек**

Υπόβρε νεσε οδповідність за виробек, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 5.2 **CE shoda**

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

### 5.3 **Ζάρυκα**

Υπόβρε poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcu i rámci záruční doby.

Ελληνικά

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-03-21

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

## 1 Περιγραφή και Λειτουργία

### 1.1 Εφαρμογή

Οι συναρμογείς θήκης 4R108 και 4R109 χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** στην προσθετική εφαρμογή ακρωτηριασμών των κάτω άκρων.

### 1.2 Εισαγωγή και υποδείξεις

Οι συναρμογείς έχουν σχεδιαστεί για προσθέσεις γόνατος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε για πλαστικοποιημένες θήκες (4R108=3L ή 4R109=3L) είτε για θερμοπλαστικές θήκες (4R108=3T or 4R109=3T).

**Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή 100 kg.**

### 1.3 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)

### 1.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

### 1.5 Εξαρτήματα και Κατασκευή (εικ. 1)

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Μην λυγίζετε ή μην χαράζετε τα εξαρτήματα.**

**Εξαρτήματα για 4R108=3L και 3T (με πλάγια γράμματα)**

- (1) Συναρμογέας με 2Y39 Σφικτήρα πυλώνων
- (2) 2Y38=3L Κέλυφος πλαστικοποίησης
- (3) 2Y38=3T Θερμοπλαστικό κέλυφος
- (4) 2Y33=3 Πλακέτα συναρμογέα
- (5) 501S41=M10×20 Αντίθετη κεφαληφόρος βίδα

- (6) 501S41=M10×25 Αντίθετη κεφαληφόρος βίδα  
(7) 4X100 Ομοίωμα πλαστικοποίησης  
(8) 501Z2=M6×25 Κυλινδρική κεφαληφόρος βίδα  
(9) 506S1=5×16 Κυλινδρικός πείρος (2 τεμ.)

### **Εξαρτήματα για 4R109=3L και 3T (με πλάγια γράμματα)**

- (10) 2Y41 Συναρμογέας με πυραμίδα  
(11) 2Y38=3L Κέλυφος πλαστικοποίησης  
(12) 2Y38=3T Θερμοπλαστικό κέλυφος  
(13) 2Y33=3 Πλακέτα Συναρμογέα  
(14) 501Z10 Οβάλ αντίθετη βίδα  
(15) Αρσενικός κρίκος ανάρτησης 501Z21=M10×45 κατά DIN 580  
(16) 4X100 Ομοίωμα πλαστικοποίησης  
(17) 506S1=5×16 Κυλινδρικός πείρος (2 τεμ.)

Οι συναρμογείς θήκης είναι η ρυθμιζόμενη σύνδεση μεταξύ της θήκης και του κάτω τμήματος.

Όταν χαλαρώσετε την κεντρική βίδα, το κάτω τμήμα του συναρμογέα μπορεί να μετακινηθεί στην αντίθετη κατεύθυνση από το κέλυφος πλαστικοποίησης ή της θερμοπλαστικής θήκης.

Ο συναρμογέας επιτρέπει σφαιρικές ολισθαίνουσες ρυθμίσεις, για παράδειγμα στο εμπρόσθιο επίπεδο (απαγωγή, προσαγωγή) ± 8 mm και στα ραχιαία επίπεδα (κάμψη/έκταση) ± 6mm.

## **2 Ασφάλεια**

### **2.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων**

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### **2.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

## **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού 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.).

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

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

## **3 Σύνδεση με την προσθετική θήκη**

### **3.1 Πλαστικοποιημένη θήκη (χρήση του 4R108=3L ή 4R109=3L)**

Το 2Y38=3L κέλυφος πλαστικοποίησης λειτουργεί σαν άγκιστρο επίστρωσης.

Κατασκευάστε την μαλακή θήκη από Pedilin® και αφήστε ελεύθερο χώρο στο κάτω μέρος περίπου 80 mm ·, έπειτα τοποθετείστε φύλλα από PVA στην θήκη. Εισχωρείστε το ομοίωμα πλαστικοποίησης μέσα στο κέλυφος και καλύψτε την ρυθμιζόμενη περιοχή με κολλητική ταινία PE. Επειτα, τοποθετείστε το περίβλημα έτσι ώστε το μακρύτερο ολισθαίνων τμήμα να βρίσκεται στην μέση και προς τα πλάγια κατευθύνση. Τα σημειωμένα τμήματα του περιβλήματος να είναι μπροστά. (εικ. 2).

Η ενίσχυση μπορεί να γίνει με δύο στρώματα nylon, και τμηματικά με στρώματα από καρμπόν (εικ. 3), 1 στρώμα από πλεκτές ίνες υαλοάνρακα και 4 στρώματα από nylon. Κάθε στρώμα συνδέεται με τις εγχοπές του



περιβλήματος του συναρμογέα. (εικ. 4). Αν αναμένεται μεγαλύτερο βάρος, τότε θα πρέπει να γίνει και η ανάλογη ενίσχυση.

Τέλος απομακρύνετε το ομοίωμα επίστρωσης από την θήκη. Όταν το μοντέλο απομακρυνθεί από το εκμαγείο, συναρμολογείτε την πλακέτα του συναρμογέα με τον συναρμογέα χρησιμοποιώντας τις αντίθετες βίδες.

### **3.2 Θερμοπλαστική Θήκη (χρήση του 4R108=3T ή 4R109=3T)**

Το 2Y38=3T Περίβλημα της Θερμοπλαστικής θήκης είναι ενσωματωμένος τη θήκη έτσι ώστε το πλαστικό υλικό να βρίσκεται μεταξύ του θερμοπλαστικού περιβλήματος και του συναρμογέα. Όταν χρησιμοποιείτε μαλακή θήκη πρέπει να υπάρχει χώρος περίπου 80 mm στο κάτω μέρος (ανατρέξτε στο κεφ.2.1).

Τοποθετείστε το 99B25 Υφασμα Nylon πάνω στην θήκη και μετά προσθέστε το θερμοπλαστικό περίβλημα αφού έχετε βάλει μέσα το ομοίωμα επίστρωσης.

Χρησιμοποιείτε πλαστιλίνη για να διορθώσετε τυχόν ανωμαλίες στις άκρες, έτσι ώστε η αποσυναρμολόγηση του θερμοπλαστικού κέλφους να είναι δυνατή (εικ. 5).

Μετά από την διαμόρφωση σε κενό αέρος, ανοίξτε την εντομή του ομοιώματος επίστρωσης χρησιμοποιώντας ένα κόπτη 4 mm. Απομακρύνετε το μοντέλο και το ομοίωμα επίστρωσης και φαρδύνετε την οπή στα 26 mm.

Πριν προχωρήσετε στην συναρμολόγηση βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό υλικό έχει απλωθεί ομοιόμορφα πάνω στην θερμοπλαστική περιοχή του κέλφους ( $\geq 8$  mm). Λειάνετε οποιαδήποτε ανωμαλία της συνδετικής επιφάνειας, έτσι ώστε να παραχθεί μια μεγάλη επιφάνεια ανάμεσα στην συνδετική περιοχή του συναρμογέα.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αν η εξωτερική άκρη του συναρμογέα δεν είναι κατάλληλα ενισχυμένη μπορεί να υπάρχει κίνδυνος να ραγίσει ο αφανής κεντρικός κοχλίας.

## **4 Ρύθμιση και Τελική Συναρμολόγηση**

Αφού χαλαρώσετε τον αφανή κεντρικό κοχλία με ένα κλειδί 6 mm, μπορείτε να ρυθμίσετε την κάμψη/έκταση, απαγωγή/προσαγωγή και την περιστροφή (εικ. 6 και 7). Μετά το τελείωμα της δοκιμής κάντε οπές στο χαμηλότερο τμήμα του συναρμογέα στο κάτω μέρος της θήκης, χρησιμοποιώντας ένα

τριπάνι 4 mm bit. Τοποθετείστε τους κυλινδρικούς πείρους για να εμποδίσετε τυχόν περιστροφές.

Ο 4R109 Συναρμογέας με πυραμίδα επιτρέπει πρόσθετες γωνιακές αλλαγές ανα πάσα στιγμή.

Για οριστική χρήση οι βίδες πρέπει να κολληθούν με 636K13 Loctite, και οι αντίθετες βίδες πρέπει να βιδωθούν με **ροπή στρέψης 20 Nm**.

Χρησιμοποιείτε το 701D1 Ροπόκλεισο για να σφίξετε τις **κυλινδρικές βίδες** στον σφικτήρα πυλώνα με ροπή στρέψης **13 Nm**.

## **5 Νομικές υποδείξεις**

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

### **5.1 Ευθύνη**

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

### **5.2 Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

### **5.3 Εμπορική εγγύηση**

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

---





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