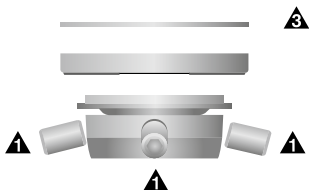


4R55, 4R95, 4R22, 4R51, 4R37

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	6
FR	Instructions d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	15
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização.....	23
NL	Gebruiksaanwijzing.....	27
SV	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning.....	35
NO	Bruksanvisning	38
FI	Käyttöohje.....	42
PL	Instrukcja użytkowania.....	46
HU	Használati utasítás	50
CS	Návod k použití.....	54
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	58
HR	Upute za uporabu	62
TR	Kullanma talimatı.....	66
EL	Οδηγίες χρήσης	70
RU	Руководство по применению	74
JA	取扱説明書.....	78
ZH	使用说明书.....	82

4R51, 4R37



4R22, 4R55, 4R95



①

	■	●	▲
(D)	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
(GB)	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
(F)	Pièces détachées	Kit de pièces détachées	Quantité minimum
(I)	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
(E)	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
(P)	Componentes	Kit de componentes	Quantidade mínima
(NL)	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimum aantal
(S)	Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
(DK)	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
(N)	Enkle komponenter	Enkeltkomponentpakke	Minste ordremængde
(FIN)	Yksittäisosat	Yksittäisosapakkaus	Vähimmäismäärä
(PL)	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
(H)	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
(CZ)	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
(RO)	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
(HR)	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
(TR)	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
(GR)	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
(RUS)	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
(J)	単一成分/バック	単一成分/バック	最低発注量
(中)	单个部件	维修组件	最低起订量

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-15

- 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.

Hinweis: Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Einzelteile (Abb 1)

1.1 Einzelteil ■

–

1.2 Einzelteile-Pack ●

–

1.3 Mindestmenge ▲

- | | | |
|-----|---------------|--|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Gewindestift für 4R22, 4R55, 4R37 und 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Gewindestift für 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Druckplatte für 4R37 und 4R51 |

2 Beschreibung

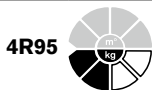
2.1 Verwendungszweck

Die auf der Titelseite abgebildeten/aufgeführten Strukturteile sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Die Schaftadapter sind für die Montage an die Stumpfbettung von Ober- und Unterschenkelprothesen vorgesehen.

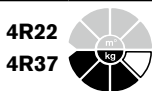
2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



4R95

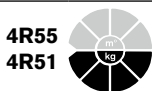
Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**



4R22

4R37

Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**



4R55

4R51

Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht**



Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

2.3 Funktion

Bei den Adaptern handelt es sich um Schaftadapter mit Justierkernaufnahme. Sie verfügen über unterschiedliche distale Anschlüsse:

Artikelnummer	Anschluss distal
4R95, 4R55, 4R22	Justierkernaufnahme
4R51, 4R37	Justierkernaufnahme, drehbar

Sie eignen sich zur Kombination mit Adaptern mit Justierkern und erweitern die Justiermöglichkeiten der Ottobock Modular-Beinprothesen.

Ausnahme:

Der 4R95 ist nicht mit dem Drehadapter 4R57 kombinierbar.

Beim Einsatz in Oberschenkelprothesen beispielsweise kann die Verbindung zum Kniegelenk durch den Doppeladapter mit Justierkern 4R84 erfolgen.

3 Technische Daten

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Gewicht	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Systemhöhe	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Material	INOX*	Aluminium	Titan	INOX*	Titan
max. Patientengewicht	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobilitätsgrad	–	–	–	–	–

*Edelstahl rostfrei

4 Handhabung

4.1 Einstellungen und Endmontage

Über die vier Gewindestifte 506G3 sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austauschen eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, heraus gedreht werden.

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (Festigkeit) erscheinen, sollten durch entsprechende passende ersetzt werden.

Folgende Abmessungen stehen zur Auswahl:

<i>Artikelnummer</i>	<i>Länge</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen.



Zur Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** anziehen.

Zur Fertigstellung der Prothese: die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und im Uhrzeigersinn auf **10 Nm** vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment **15 Nm**.

4.2 *Wartungshinweise*

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren. Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

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.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

Last update: 2015-10-15

- 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.

Note: The scope of delivery is shown on the front page.

1 Single components (fig. 1)

1.1 Single component ■

–

1.2 Single-component pack ●

–

1.3 Minimum order quantity ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Set Screw for 4R22, 4R55, 4R37 and 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Set Screw for 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Pressure Plate for 4R37 a 4R51 |

2 Description

2.1 Indications for use

The structural parts shown on the front page are to be **solely** used for the prosthetic fitting of the lower limb.

The socket adapters are to be used for mounting onto the socket of the transfemoral and transtibial prostheses.

2.2 Field of application

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

4R95



Approved for a **patient weight of up to 100 kg**
(220 lbs)

4R22

Approved for a **patient weight of up to 125 kg**
(275 lbs)

4R37**4R55**

Approved for a **patient weight of up to 150 kg**
(330 lbs).

4R51**Attention!**

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

Please also inform your patients!

2.3 Function

The adapters are designed as socket adapters with pyramid receiver. They are provided with various types of distal connection:

Article No.	Distal connection
4R95, 4R55, 4R22	Adjustment pyramid receiver
4R51, 4R37	Adjustment pyramid receiver, rotating

They are well suitable for combination with adapters with adjustment pyramid and enhance the adjustment possibilities of the Ottobock modular lower limb prostheses.

Exception:

The 4R95 cannot be used in combination with the 4R57 Rotation Adapter.

During the use in the transfemoral prostheses, the connection to the knee joint can be established using the 4R48 Double Adapter with Adjustment Pyramid.

3 Technical data

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Weight	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
System height	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Material	INOX*	Aluminum	Titanium	INOX*	Titanium
Patient weight max.	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobility grade	–	–	–	–	–

*Stainless steel

4 Handling

4.1 Adjustments and final assembly

Static corrections are possible at any time during alignment and trial walking as well as after completion of the prosthesis using the four 506G3 Adjustment Screws. To exchange a module or during disassembly the previous position may be retained by loosening only the two most deeply screwed in, adjacent set screws.

Replace set screws that appear too long (to prevent foam cover damage) or too short (stability) with the appropriate screw length.

Adjustment screws are available in the following sizes.

<i>Article No.</i>	<i>Length</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Use 710D4 Torque Wrench to tighten the adjustment screws.



For trial fitting: Tighten the 506G3 Adjustment Screws clockwise to 10 Nm.

To finish the prosthesis: Secure the set screws with 636K13 Loctite and pre-tighten to **10 Nm**. Then complete assembly by tightening to **15 Nm**.

4.2 Maintenance instructions

Note:

In general, all Ottobock modular adapters have been tested for three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years. We recommend carrying out yearly safety checks.

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.

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

Date de la dernière mise à jour: 2015-10-15

- 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.

Remarque : Les pièces contenues dans la livraison sont représentées sur la couverture.

1 Pièces détachées (ill. 1)

1.1 Pièces détachées ■

—

1.2 Kit de pièces détachées ●

—

1.3 Quantité minimum ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Goujon fileté pour 4R22, 4R55, 4R37 et 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Goujon fileté pour 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Plaque de serrage pour 4R37 et 4R51 |

2 Description

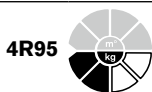
2.1 Champ d'application

Les pièces représentées/illustrées sur la couverture doivent être utilisées **exclusivement** pour l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

Les adaptateurs d'emboîture sont conçus pour être montés sur la base du moignon de prothèses de cuisse ou de jambe.

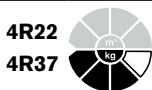
2.2 Champ d'application

Champ d'application selon le **système de mobilité MOBIS d'Ottobock** :



4R95

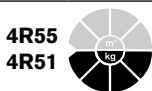
Autorisé pour les **patients dont le poids n'excède pas 100 kg.**



4R22

4R37

Autorisé pour les **patients dont le poids n'excède pas 125 kg.**



4R55

4R51

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



Attention !

Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant corroder les parties métalliques, comme par ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce dispositif médical dans de telles conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.

Veillez également en informer votre patient !

2.3 Fonctionnement

Ces adaptateurs sont des adaptateurs d'emboîture avec logement pour pyramide. Ils sont pourvus de divers raccords distaux.

Référence	Raccord distal
4R95, 4R55, 4R22	Logement pour pyramide
4R51, 4R37	Logement pour pyramide, rotatif

Ils peuvent être associés à des adaptateurs avec pyramide et élargissent les possibilités de réglage des prothèses de jambe modulaires d'Ottobock.

Exception :

Le 4R95 ne peut pas être associé à l'adaptateur rotatif 4R57.

En cas d'utilisation sur une prothèse fémorale par exemple, la jonction avec l'articulation du genou peut être effectuée au moyen de l'adaptateur double avec pyramide 4R84.

3 Caractéristiques techniques

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Poids	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Hauteur de construction	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Matériau	INOX*	aluminium	titane	INOX*	titane
Poids max. du patient	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Degré de mobilité	–	–	–	–	–

*acier inoxydable

4 Mise en place

4.1 Réglages et montage final

Grâce aux quatre tiges filetées 506G3, il est possible à tout moment d'effectuer des corrections statiques pendant l'assemblage, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Pour procéder à l'échange d'un module ou lors du démontage, la position réglée précédemment est conservée si seulement deux tiges filetées disposées côte à côte, et notamment celles qui sont enfoncées le plus profondément, sont dévissées.

Il faut remplacer les tiges filetées qui, lors de l'ajustement, semblent être trop longues (détérioration de la mousse) ou trop courtes (fermeté) par des tiges adéquates.

Les tiges sont disponibles dans les dimensions suivantes :

<i>Référence</i>	<i>Longueur</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour serrer les tiges filetées.



Pour l'essayage : serrer les tiges filetées 506G3 dans le sens des aiguilles d'une montre au couple de **10 Nm**.

Pour ajuster définitivement la prothèse : assurer la fixation des tiges filetées 506G3 avec le produit Loctite 636K13, les préserrer au couple de **10 Nm** en les vissant dans le sens des aiguilles d'une montre avant de les serrer à fond au couple de **15 Nm**.

4.2 Consignes d'entretien

Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée. Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

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.

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

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-15

- 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.

Nota: il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

1 Singoli componenti (fig. 1)

1.1 Componente singolo ■

—

1.2 Imballo dei singoli componenti ●

—

1.3 Quantità minima ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Perno filettato per 4R22, 4R55, 4R37 e 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Perno filettato per 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Piastra di pressione per 4R37 e 4R51 |

2 Descrizione

2.1 Uso previsto

I componenti strutturali raffigurati/riportati sul frontespizio sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

Gli attacchi per invasatura sono indicati per il montaggio sull'invasatura di protesi transfemorali e transtibiali.

2.2 Campo di impiego

Campo di impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS**:

4R95



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

4R22

4R37



Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 125 kg**

4R55

4R51



Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 150 kg**



Attenzione!

Evitate di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. La Otto Bock HealthCare non concede alcuna garanzia qualora il presente prodotto medicale venisse utilizzato nelle condizioni sopra menzionate.

Informate i vostri pazienti!

2.3 Funzione

Nel caso degli attacchi, si tratta di attacchi per invasatura con alloggiamento del nucleo di registrazione. Sono dotati di diversi collegamenti distali:

Codice articolo	Collegamento distale
4R95, 4R55, 4R22	Alloggiamento del nucleo di registrazione
4R51, 4R37	Alloggiamento del nucleo di registrazione, ruotabile

Sono adatti alla combinazione con attacchi con nucleo di registrazione ed ampliano le possibilità di registrazione delle protesi modulari di arto inferiore della Ottobock.

Eccezione:

il 4R95 non è combinabile con il rotatore 4R57.

Nel caso di impiego in una protesi transfemorale, il collegamento con il ginocchio può avvenire con l'attacco doppio con nucleo di registrazione 4R84.

3 Dati tecnici

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Peso	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Altezza del sistema	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materiale	INOX*	Alluminio	Titanio	INOX*	Titanio
Peso massimo paziente	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Grado di mobilità	–	–	–	–	–

*Acciaio inossidabile

4 Utilizzo

4.1 Regolazioni e montaggio finale

Grazie ai quattro perni filettati 506G3 è possibile effettuare in qualsiasi momento correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e anche dopo la finitura della protesi. Per la sostituzione di un modulo o durante lo smontaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente registrata, rimuovendo soltanto i due perni filettati posizionati l'uno adiacente all'altro (ovvero quelli avvitati più in profondità).

Dopo aver effettuato la corretta registrazione, i perni filettati che risultassero troppo lunghi (materiale espanso danneggiato), o troppo corti (stabilità), vanno sostituiti con perni filettati appropriati.

Sono disponibili le seguenti misure:

<i>Codice articolo</i>	<i>Lunghezza</i>
------------------------	------------------

506G3=M8x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M8x12-V	12 mm
----------------------	-------

506G3=M8x14	14 mm
--------------------	-------

506G3=M8x16	16 mm
--------------------	-------

Per il fissaggio dei perni filettati, utilizzate la chiave dinamometrica 710D4.



Per la prova: serrate i perni filettati 506G3 in senso orario a **10 Nm**.

Per l'ultimazione della protes: assicurate i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 e stringeteli in un primo momento in senso orario a **10 Nm**, in seguito a **15 Nm**

4.2 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutti gli adattatori modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'amputato, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni. Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

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.

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

Español

Fecha de la última actualización: 2015-10-15

- 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.

Advertencia: El suministro se muestra en la portada.

1 Componentes (fig 1)

1.1 Pieza suelta ■

–

1.2 Kit de componentes ●

–

1.3 Cantidad mínima ▲

- | | | |
|-----|---------------|--|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Varilla roscada para 4R22, 4R55, 4R37 y 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Varilla roscada para 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Placa de presión para 4R37 y 4R51 |

2 Descripción

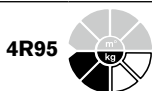
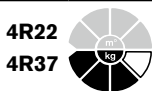
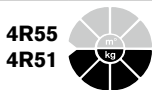
2.1 Uso previsto

Las piezas estructurales mostradas/mencionadas en la portada han de utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

Los adaptadores de varilla están previstos para el montaje en el apoyo del muñón de las prótesis tibiales y femorales.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación del **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**

**4R95****Peso del paciente máximo permitido 100 kg****4R22****4R37****Peso del paciente máximo permitido 125 kg****4R55****4R51****Peso del paciente máximo permitido 150 kg****¡Atención!**

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Si se usare el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

¡Por favor, informe de ello también a sus pacientes!

2.3 Funcionamiento

Los adaptadores son adaptadores de varilla con alojamiento del núcleo de ajuste. Tiene disponible distintas conexiones distales:

Número de artículo	Conexión distal
4R95, 4R55, 4R22	Alojamiento del núcleo de ajuste
4R51, 4R37	Alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio

Las conexiones distales son adecuadas para combinarlas con adaptadores con núcleo de ajuste y amplían las posibilidades de ajuste de las prótesis modulares del miembro inferior de Ottobock.

Excepción:

El 4R95 no puede combinarse con el adaptador de giro 4R57.

Para su uso en prótesis femorales, por ejemplo, la conexión a la articulación de rodilla puede hacerse mediante el adaptador doble con núcleo de ajuste 4R84.

3 Datos técnicos

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Peso	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Altura del sistema	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Material	INOX*	Aluminio	Titanio	INOX*	Titanio
Peso máx. del paciente	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Grado de movilidad	–	–	–	–	–

*Acero fino inoxidable

4 Manejo

4.1 Ajustes y montaje final

Mediante las cuatro varillas roscadas 506G3 se pueden realizar, en cualquier momento y de manera fácil, correcciones estáticas durante el montaje, la prueba y también tras el acabado de la prótesis. Para cambiar un módulo o para el desmontaje, se mantiene la posición de ajuste anterior, si sólo se desatornillan dos varillas roscadas que se encuentren una al lado de la otra, y en concreto, las que estén atornilladas más profundamente.

Las varillas roscadas que en la posición de ajuste parecen demasiado largas (daño en el material esponjado) o demasiado cortas (fijación) deberían ser sustituidas por las adecuadas.

Puede elegir entre las siguientes dimensiones:

Número de artículo *Longitud*

506G3=M8x10 10 mm

506G3=M8x12-V 12 mm

506G3=M8x14 14 mm

506G3=M8x16 16 mm

Utilice una llave dinamométrica 710D4 para apretar las varillas roscadas.



Para el ensayo: Apriete las varillas roscadas 506G3 en el sentido de las agujas del reloj a **10 Nm**.

Para el acabado de la prótesis: Asegure las varillas roscadas con Loctite 636K13 y apriételas en el sentido de las agujas del reloj primero a **10 Nm** y a continuación al par de apriete de montaje **15 Nm**.

4.2 Indicaciones de mantenimiento

Advertencia:

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

5 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.

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

Português

Data da última atualização: 2015-10-15

- 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.

Indicação: A ilustração da capa mostra o material fornecido.

1 Componentes (fig. 1)

1.1 Componente ■

—

1.2 Kit de componentes ●

—

1.3 Quantidade mínima ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Pino roscado para 4R22, 4R55, 4R37 e 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Pino roscado para 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Placa de pressão para 4R37 e 4R51 |

2 Descrição

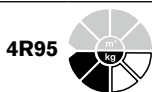
2.1 Objectivo

As peças estruturais que ilustram a capa destinam-se **exclusivamente** à protetização da extremidade inferior.

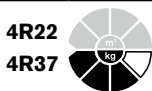
Os adaptadores de encaixe devem ser utilizados para a montagem do apoio do coto em próteses de perna (transtibiais ou transfemorais).

2.2 Campo de aplicação

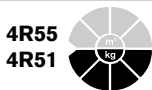
Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



O peso do paciente não deve ultrapassar 100 kg



O peso do paciente não deve ultrapassar 125 kg



O peso do paciente não deve ultrapassar 150 kg



Atenção!

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto médico nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Por favor informe o seu paciente!

2.3 Função

Relativamente aos adaptadores, estes são de encaixe com receptor de núcleo de ajuste. Estes dispõem de conexões distais diferentes:

Número do artigo	Conexão distal
4R95, 4R55, 4R22	Encaixe do núcleo de ajuste
4R51, 4R37	Receptor de núcleo de ajuste, rotativo

Os adaptadores são apropriados em combinação com adaptadores com núcleo de ajuste e ampliam as possibilidades de ajuste das próteses de perna modulares da Ottobock.

Exceção:

O 4R95 não pode ser combinado com o adaptador rotativo 4R57.

Ao utilizar próteses femorais, por exemplo, pode-se criar a união ao joelho através do adaptador duplo com núcleo de ajuste 4R84.

3 Dados técnicos

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Peso	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Altura do sistema	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Material	INOX*	Alumínio	Titânio	INOX*	Titânio
Peso max. do paciente	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Grau de mobilidade	–	–	–	–	–

*Aço inoxidável

4 Manuseamento

4.1 Regulações e montagem final

Através dos quatro pinos roscados 506G3 poderá fazer correcções estáticas a qualquer momento durante a montagem, prova e mesmo após a finalização da prótese. Poderá manter a posição regulada anteriormente ao substituir um módulo ou mesmo durante a desmontagem, se apenas desapertar somente os dois pinos roscados inferiores situados lado a lado.

Os pinos roscados que parecerem longos demais (danificação da espuma) ou curtos demais (firmeza) no posicionamento de ajuste, devem ser substituídos por outros correspondentes que caibam correctamente.

Existem as seguintes medidas à escolha:

<i>Número do artigo</i>	<i>Comprimento</i>
-------------------------	--------------------

506G3=M8x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M8x12-V	12 mm
----------------------	-------

506G3=M8x14	14 mm
--------------------	-------

506G3=M8x16	16 mm
--------------------	-------

Para apertar os pinos roscados utilizar a chave dinamométrica 710D4.



Para a prova: Apertar os parafusos sem cabeça 506G3 no sentido dos ponteiros do relógio em **10 Nm**.

Para o acabamento da prótese: Fixar os roscados 506G3 com Loctite 636K13 e apertar primeiro em **10 Nm** no sentido horário, em seguida utilizar o binário de aperto para montagem de **15 Nm**.

4.2 Indicações para a manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares são testados pela Ottobock com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de utilização de três a cinco anos. Recomendamos a realização periódica de inspecções visuais anuais.

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.

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

Datum van de laatste update: 2015-10-15

- 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.

Let op: de inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina.

1 Onderdelen (afb. 1)

1.1 Onderdeel ■

–

1.2 Onderdelenpakket ●

–

1.3 Minimum aantal ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | stelbout voor de 4R22, 4R55, 4R37 en 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | stelbout voor de 4R95 |
| (3) | 4Y19 | drukplaat voor de 4R37 en 4R51 |

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De op de titelpagina afgebeelde/vermelde onderdelen mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste extremiteiten. De kokeradapters zijn bedoeld voor montage op de stompkoker van boven- en onderbeenprothesen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied conform het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**

4R95



Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 100 kg**

4R22**4R37**Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 125 kg****4R55****4R51**Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 150 kg****Let op!**

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die metaalcorrosie veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle garantieaanspraken jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

2.3 Functie

Bij deze adapters gaat het om kokeradapters met justeerkernelname. Ze zijn voorzien van verschillende distale aansluitingen:

Artikelnummer	Aansluiting distaal
4R95, 4R55, 4R22	justeerkernelname
4R51, 4R37	justeerkernelname, draaibaar

Ze zijn geschikt voor combinatie met adapters met justeerkernel en verruimen de afstelmogelijkheden van de Ottobock modulaire beenprothesen.

Uitzondering:

de 4R95 kan **niet** worden gecombineerd met de rotatieadapter 4R57.

Bij toepassing in bovenbeenprothesen kan de verbinding met het kniescharnier tot stand worden gebracht met de dubbele adapter met justeerkernel 4R84.

3 Technische gegevens

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Gewicht	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Systeemhoogte	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Materiaal	INOX*	aluminium	titanium	INOX*	titanium
Max. lichaamsgewicht	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobiliteitsgraad	–	–	–	–	–

* roestvrij edelstaal

4 Toepassing

4.1 Instellingen en eindmontage

Met de vier stelbouten 506G3 kunnen er niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na de eindmontage van de prothese op ieder gewenst moment gemakkelijk statische correcties worden uitgevoerd. Bij vervanging van een module en bij demontage blijft de vooraf ingestelde positie behouden, als alleen de twee naast elkaar gelegen stelbouten worden losgedraaid die het diepst in de adapter zijn geschroefd.

Stelbouten die in de ingestelde positie te lang (beschadiging van de schuimstof) of te kort (stevigheid) blijken, moeten worden vervangen door stelbouten van de juiste lengte.

De stelbouten zijn leverbaar in de volgende lengtematen:

<i>Artikelnummer</i>	<i>Lengte</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten momentsleutel 710D4.



Voor het passen: draai de stelbouten 506G3 met de klok mee aan met **10 Nm**.

Om de prothese gebruiksklaar te maken: bestrijk de stelbouten 506G3 met Loctite 636K13, draai ze eerst met de klok mee aan met **10 Nm** en draai ze vervolgens vast met een montageaanhaalmoment van **15 Nm**.

4.2 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel beproefd met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

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.

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

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-15

- 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.

Tips: I leveransen inkluderade delar finns avbildade på titelsidan.

1 Komponenter (bild 1)

1.1 Komponent ■

–

1.2 Service set ●

–

1.3 Minsta beställningsmängd ▲

- (1) 506G3=M8x12-V Gängstift för 4R22, 4R55, 4R37 och 4R51
- (2) 506G3=M8x14 Gängstift för 4R95
- (3) 4Y19 Tryckplatta för 4R37 och 4R51

2 Beskrivning

2.1 Användning

De på titelsidan avbildade strukturdelarna är utelsutande avsedda att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

Hylsadaptern är avsedd för montering på hylsan till lår- och underbensproteser.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

4R95



Godkänd upp till **100 kg's kroppsvikt**

4R22**4R37**Godkänd upp till **125 kg's kroppsvikt****4R55****4R51**Godkänd upp till **150 kg's kroppsvikt****Observera!**

Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid en användning av medicinprodukten under dessa förutsättningar, bortfaller alla garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Var god informera brukaren!**2.3 Funktion**

Dessa hylsadapterar med pyramidfäste har olika distala anslutningar.

Artikelnummer	Distal anslutning
4R95, 4R55, 4R22	Pyramidfäste
4R51, 4R37	Pyramidfäste, vridbart

De är lämpade i kombination med adapterar med pyramid och ökar justeringsmöjligheterna för Ottobock's modul-benproteser.

Undantag:

4R95 kan inte kombineras med vridadapter 4R57.

Vid användning i lårbensproteser kan, t ex. förbindelsen till knäleden ske genom dubbeladapter med pyramid 4R84.

3 Teknisk information

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Vikt	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Systemhöjd	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Material	INOX*	Aluminium	Titan	INOX*	Titan

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
max. kroppsvikt	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobilitetsnivå	–	–	–	–	–

*Rostfritt stål

4 Hantering

4.1 Inställning och slutgiltig montering

Via de fyra gängstiften 506G3 kan statiska korrekationer alltid genomföras under inriktningen, uppbyggnaden och efter färdigställande av protesen. Vid utbyte av en modul eller vid demontering kommer den tidigare justerade inriktningen att bibehållas när endast två bredvid varandra liggande gängstift - de som är djupast iskruvade - dras ut.

Gängstift som är för långa (risk för skador på kosmetiken) eller för korta (för dåligt fäste) kan ersättas med gängstift av passande längd.

Följande storlekar på gängstift finns till förfogande;

Artikelnummer	Längd
---------------	-------

506G3=M8x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M8x12-V	12 mm
----------------------	-------

506G3=M8x14	14 mm
--------------------	-------

506G3=M8x16	16 mm
--------------------	-------

Vid åtdragandet av gängstiften används momentnyckel 710D4.



Till utprovningen: Gängstiften 506G3 dras åt medsols med 10 Nm.

Till färdigställandet av protesen: Gängstift 506G3 säkras med Loctite 636K13 och fördras med 10 Nm medsols. Slutgiltigt monteringsdragmoment 15 Nm.

4.2 Varningshänvisningar

Tips:

Principiellt testas alla moduladapterar från Ottobock genom tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar, allt efter den amputerades aktivitetsnivå, en livstid för produkten på mellan tre till fem år. Vi rekommenderar generellt att genomföra årliga säkerhetskontroller av produkten.

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.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

Dato for sidste opdatering: 2015-10-15

- 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.

Bemærk: Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Komponenter (fig. 1)

1.1 Komponent ■

–

1.2 Komponentpakke ●

–

1.3 Mindste ▲

- | | | |
|-----|---------------|--|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Gevindstift til 4R22, 4R55, 4R37 og 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Gevindstift til 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Trykplade til 4R37 og 4R51 |

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

De på forsiden afbildede/anførte strukturdele må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

Hylsteradapterne er beregnet til at blive monteret på over- og underbensprotesers stumpleje.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

4R95



Godkendt til **100 kg patientvægt.**

4R22**4R37**Godkendt til **125 kg patientvægt.****4R55****4R51**Godkendt til **150 kg patientvægt.****NB!**

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informer også Deres patienter!

2.3 Funktion

Ved adapterne drejer det sig om hylsteradaptere med justerkerneholder. De har forskellige distale tilslutninger:

Artikelnummer	Distal tilslutning
4R95, 4R55, 4R22	Justerkerneholder
4R51, 4R37	Justerkerneholder, drejelig

De egner sig til kombination med adaptere med justerkerne og udvider justermulighederne af Ottobock modul-benproteserne.

Undtagelse:

4R95 kan ikke kombineres med drejeadapter 4R57.

Ved anvendelse i overbensproteser kan forbindelsen til knæledet fx ske ved hjælp af dobbeltadapteren med justerkerne 4R84.

3 Tekniske data

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Vægt	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Systemhøjde	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materiale	INOX*	Aluminium	Titan	INOX*	Titan

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Max. patientvægt	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobilitetsgrad	–	–	–	–	–

*Rustfrit stål

4 Håndtering

4.1 Indstillinger og slutmontering

Med de fire gevindstifter 506G3 kan de statiske korrektioner til enhver tid udføres overskueligt under opbygningen, afprøvningen og også efter færdiggørelse af protesen. Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position bare ved at skrue to ved siden af hinanden anbragte gevindstifter ud. Det skal være dem, som er skruet dybest ind.

Gevindstifter, som virker for lange (skumplastbeskadigelse) eller for korte (fasthed) ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende.

Følgende størrelser er til rådighed:

Artikelnummer	Længde
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Anvend momentnøglen 710D4 til stramning af gevindstifterne.



Til afprøvning: Stram gevindstifterne 506G3 med uret på **10 Nm**.

Til færdiggørelse af protesen: Gevindstifterne 506G3 sikres med Loctite 636K13 og trækkes frem med uret på **10 Nm**, og strammes derefter med en tilspændingsværdi på **15 Nm**.

4.2 Vedligeholdelse

Bemærk:

Principielt afprøves alle modulære adaptere fra Ottobock i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på tre til fem år. Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Juridiske opplysninger

Alle rettlige 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 oppfyller kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk utstyr. Produktet er klassifiseret 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 gjældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2015-10-15

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

Merk: Leveringsomfang er avbildet på forsiden.

1 Enkle komponenter (Fig. 1)

1.1 Enkeltkomponent ■

–

1.2 Enkeltkomponentpakke ●

–

1.3 Minste ordremengde ▲

- (1) 506G3=M8x12-V Settskrue for 4R22, 4R55, 4R37 og 4R51
- (2) 506G3=M8x14 Settskrue for 4R95
- (3) 4Y19 Trykkplate for 4R37 og 4R51

2 Beskrivelse

2.1 Tiltent bruk

Strukturdelenes som er avbildet/oppført på forsiden skal brukes **utelukkende** som protesestøtte til nedre ekstremiteter.

Skaftadapterne skal brukes til montering av transfemorale og transtibiale proteser på amputasjonsstump.

2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock MOBIS Mobility System** (mobilitetssystem):

4R95



Godkjent for **pasientvekt opp til 100 kg.**

4R22

4R37



Godkjent for **pasientvekt opp til 125 kg.**

4R55

4R51



Godkjent for **pasientvekt opp til 150 kg.**

**OBS!**

Unngå å utsette proteselementer for væske som kan forårsake korrosjonsskader, som ferskvann, saltvann, syre eller andre etsende væsker. Dersom dette medisinske produktet utsettes for slike elementer, vil det ugyldiggjøre alle erstatningskrav som framsettes mot Otto Bock HealthCare.

Vennligst sørg for å underrette pasientene!

2.3 Funksjon

Adapterne er utformet som hylseadaptere med justeringskjerneholder. De er utstyrt med forskjellige distale forbindelser:

Art.nr.	Distal forbindelse
4R95, 4R55, 4R22	Justeringskjerneholder
4R51, 4R37	Justeringskjerneholder, dreibar

De egner seg til å kombineres med adaptere med justeringskjerne og utvider justeringsmulighetene for Ottobock modulære benproteser.

Unntak:

4R95 kan ikke kombineres med den dreibare 4R57-adapteren.

Når den blir satt inn i transfemorale proteser, kan det opprettes forbindelse til kneleddet via den doble 4R48-adapteren med justeringskjerne.

3 Tekniske data

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Vekt	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Systemhøyde	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materiale	INOX*	Aluminium	Titan	INOX*	Titan
Pasientvekt, maks.	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobilitetsgrad	–	–	–	–	–

*Rustfritt stål

4 Håndtering

4.1 Innstillinger og sluttmontasje

Det er mulig å gjøre statiske korreksjoner når som helst under tilpassing og utprøving samt etter ferdigstilling av protesen, ved å bruke de fire 506G3 settskruene. Ved utbytting av en modul eller under demontering, kan den tidligere justerte posisjonen opprettholdes ved å løsne kun de to settskruene ved siden av hverandre som er skrudd inn dypest.

Bytt ut settskruer som virker for lange (for å forhindre skade på skumkosmetikken) eller for korte (stabilitet) med skruer av passende lengde.

Settskruer leveres i følgende størrelser:

<i>Art.nr.</i>	<i>Lengde</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Bruk 710D4 momentnøkkel til å stramme settskruene.



For utprøving: Trekk til 506G3 settskruene i retning med urviserne til **10 Nm**.

For ferdigstilling av protesen: Sikre settskruene med 636K13 Loctite og trekk først til med **10 Nm**. Den endelige montasjen trekkes til med **15 Nm**.

4.2 Vedlikeholdsanvisninger

Merk!

Prinsipielt testes alle modulære adaptere fra Ottobock med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en brukstid på tre til fem år. Vi anbefaler i prinsippet å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

5 Juridiske merknader

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

5.1 Ansvar

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

5.2 CE-samsvar

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

5.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden. Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

Suomi

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-10-15

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

Ohje: Toimituspaketin kuva on kansilehdessä.

1 Yksittäisosat (kuva 1)

1.1 Yksittäisosa ■

—

1.2 Yksittäisosapakkaus ●

—

1.3 Vähimmäismäärä ▲

- (1) 506G3=M8x12-V Kierretappi sovitteita 4R22, 4R55, 4R37 ja 4R51 varten
- (2) 506G3=M8x14 Kierretappi sovitetta 4R95 varten
- (3) 4Y19 Painelevy sovitteita 4R37 ja 4R51 varten

2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Kansilehden kuvan esittämiä/sisältämiä rakenneosia saa käyttää **yksinomaan** alaraajan proteesin sovitukseen.

Varsisovitteet on tarkoitettu asennettaviksi reisi- ja sääriproteesin holkkiin.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän** mukaisesti:

4R95



Korkein sallittu potilaan paino **100 kg**

4R22

4R37



Korkein sallittu potilaan paino **125 kg**

4R55

4R51



Korkein sallittu potilaan paino **150 kg**



Huomio!

Proteesin komponenttien soviteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille, on vältettävä. Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa oloissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

Pyydäme informoimaan tästä myös potilastanne!

2.3 Toiminta

Adapterit ovat naarasadapterilla varustettuja komponentteja. Ne on varustettu erilaisilla distaalisilla liitännöillä:

Tuotenumero	Distaalinen liitäntä
4R95, 4R55, 4R22	Holkkiadapteri, naaras
4R51, 4R37	Holkkiadapteri, naaras, rotaatio

Ne voidaan yhdistää pyramidiadapterilla varustettuihin komponentteihin ja lisäivät Ottobockin modulaaristen proteesien sovitumahdollisuuksia.

Poikkeus:

Tuotetta 4R95 ei voida yhdistää 4R57-kierresovitteeseen.

Käytettäessä niitä esimerkiksi reisiproteeseissa voi yhdistäminen polviniveleen tapahtua sovitussisäkkeellä varustetun kaksoisadapterin 4R84 avulla.

3 Tekniset tiedot

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Paino	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Järjestelmäkorkeus	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materiaali	INOX*	alumiini	titaani	INOX*	titaani
Potilaan maksimipaino	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Liikkuvuusaste	–	–	–	–	–

*ruostumaton jaloteräs

4 Käsittely

4.1 Säädet ja lopullinen asennus

Staattisia korjauksia voidaan helposti tehdä milloin tahansa asennoinnin, sovitamisen ja jopa proteesin viimeistelyn aikana neljän kierretapin 506G3 avulla. Jotakin komponentteja vaihdettaessa tai kokoonpanoa purettaessa säilyy aiemmin sovitettu asento, jos vain kaksi vierekkäistä, syvimmälle kierrettyä kierretappia kierretään irti.

Sellaiset kierretapit, jotka näyttävät sovitusasennossa liian pitkiltä (vaihdonmuovin vauriot) tai liian lyhyiltä (lujuus), on vaihdettava vastaavasti sopiviin.

Valittavina ovat seuraavat mitat:

<i>Tuotenumero</i>	<i>Pituus</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Käytä momenttiavainta 710D4 kiristääksesi kierretappeja.



Sovitusta varten: Kiristä kierretappeja 506G3 myötöpäivään **10 Nm:iin.**

Proteesin viimeistelyä varten: varmista kierretapit 506G3 Loctite 636K13:lla ja kiristä niitä alustavasti myötöpäivään **10 Nm:iin** ja sen jälkeen asennuksen kiristysmomenttiin **15 Nm.**

4.2 Huolto-ohjeet

Ohje:

Ottobockin kaikki modulaariset soviteosat testataan aina kolmella miljoonalla rasiusjaksolla. Se vastaa amputoidun aktiivisuudesta riippuen kolmen - viiden vuoden käyttöaikaa.

Suosittelemme aina tekemään säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

5 Oikeudelliset ohjeet

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

5.1 Vastuu

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

5.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Val-

mistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

5.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-10-15

- 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.

Wskazówka: zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej.

1 Podzespoły (Rys. 1)

1.1 Podzespół ■

—

1.2 Zestaw naprawczy ●

—

1.3 Ilość minimalna ▲

- | | | |
|-----|---------------|--|
| (1) | 506G3=M8x12-V | wkręt bez łba dla poz. 4R22, 4R55, 4R37 i 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | wkręt bez łba dla poz. 4R95 |
| (3) | 4Y19 | płytką naciskowa dla poz. 4R37 i 4R51 |

2 Opis

2.1 Zastosowanie

Przedstawione / wymienione na stronie tytułowej elementy strukturalne przeznaczone są **wyłącznie** dla zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

Adapter trzonu przewidziano do montażu przy podłożu kikuta protezy uda i podudzia.

2.2 Dziedzina zastosowania

Dziedzina zastosowania zgodnie z **Systemem mobilności Ottobock MOBIS:**

4R95



Przewidziany dla pacjentów
o wadze ciała do 100 kg.

4R22



4R37

Przewidziany dla pacjentów
o wadze ciała do 125 kg.

4R55



4R51

Przewidziany dla pacjentów
o wadze ciała do 150 kg.



Uwaga!

Prosimy o nie wystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!

2.3 Działanie

Omawiane adaptory trzonu są zaopatrzone w uchwyt regulacyjny rdzenia oraz różnorodne połączenia obwodowe:

Numer artykułu	Połączenie obwodowe
4R95, 4R55, 4R22	Uchwyt regulacyjny rdzenia
4R51, 4R37	Uchwyt regulacyjny rdzenia, obrotowy

Są one przystosowane do połączenia z adapterami z rdzeniem regulacyjnym i rozszerzają możliwości regulacji protez modułowych kończyny dolnej firmy Ottobock.

Wyjątek:

Elementu 4R95 nie można połączyć z adapterem obrotowym 4R57.

Przykładowo w przypadku zastosowania protez uda można wykonać połączenie z przegubem kolanowym za pomocą podwójnego adaptera z rdzeniem regulacyjnym 4R84.

3 Dane techniczne

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Masa	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Wysokość systemowa	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materiał	INOX*	Aluminium	Tytan	INOX*	Tytan
Maks. waga ciała pacjenta	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Stopień mobilności	–	–	–	–	–

*Stal nierdzewna

4 Użytkowanie

4.1 Ustawienia i montaż końcowy

W każdej chwili podczas budowy, przymiarki, a także po ukończeniu protezy można za pomocą czterech śrub bez łba 506G3 wykonać w łatwy sposób korekty statyczne. W celu wymiany modułu lub w trakcie demontażu pozycja ustawiona poprzednio, zostanie zachowana, jeżeli wykręci się tylko dwie umieszczone obok siebie śruby bez łba – te wkręcone najgłębiej.

Śruby bez łba, które w pozycji regulacji są zbyt długie (uszkodzenie tworzywa piankowego) lub zbyt krótkie (wytrzymałość), powinny być odpowiednio dopasowane.

Dostępne są następujące wymiary:

Nr artykułu	Długość
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Do dokręcania śrub bez łba używać klucza dynamometrycznego 710D4.



W celu przymiarki: dokręcić śruby bez łba 506G3 zgodnie z ruchem wskazówek zegara momentem **10 Nm**.

W celu wykończenia: zabezpieczyć śruby bez łba 506G3 środkiem Loctite 636K13 i dokręcić wstępnie zgodnie z ruchem wskazówek zegara momentem **10 Nm**, a następnie momentem montażowym **15 Nm** (Rys. 4).

4.2 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułowe adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cykłów obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, czasowi użytkowania od trzech do pięciu lat. Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli odnośnie bezpieczeństwa.

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 irányítvány termék osztályozásához I. osztályba. Ezért a nyilatkozat igazságtételét a gyártó a saját felelősségére, az VII irányítvány szerinti módon állapította meg.

5.3 Garancia

A gyártó a termékhez garanciát ad a vásárlás dátumától kezdve. A garancia a termék hibáit, amelyek a termék anyagából, gyártási hibáiból vagy szerelési hibáiból adódnak, amelyekre a gyártó felelős a garancia időtartama alatt.

Az alábbi információkat a garancia feltételeiről a gyártó a termékhez mellékelte.

magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-10-15

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

Megjegyzés: A szállítmány tartalma a címlapon látható.

1 Alkatrészek (1. ábra 1)

1.1 Alkatrész ■

–

1.2 Alkatrész-csomag ●

–

1.3 Minimum mennyiség ▲

- (1) **506G3=M8x12-V** menetes csap 4R22, 4R55, 4R37 és 4R51-hez
- (2) **506G3=M8x14** menetes csap 4R95-höz
- (3) 4Y19 nyomólemez 4R37 és 4R51-hez

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A címdoldalon látható/felsorolt szerkezeti elemek **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazhatók.

A tokadapterek a comb- és lábszárprotézisek készítésekor a csonkágazathoz tartoznak.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere**, a **MOBIS** szerint:

4R95



A páciens max. testsúlya 100 kg lehet.

4R22

4R37



A páciens max. testsúlya 125 kg lehet.

4R55

4R51



A páciens max. testsúlya 150 kg lehet.

Figyelem!



Kérjük, a protézisalkatárészeket ne tegye ki olyan környezeti hatásnak, amely a fémrészek korrózióját válthatja ki, pl. édes víznek, sós víznek, savaknak. Amennyiben a terméket ilyen hatásoknak teszi ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HelathCare-rel szemben.

Kérjük, erről tájékoztassa páciensét is!

2.3 Működés

Az adapterek szabályozómag-befogós adapterek. Különbéféle disztális csatlakozókkal rendelkeznek:

cikkszám	disztális csatlakozó
4R95, 4R55, 4R22	szabályozómag-befogó
4R51, 4R37	szabályozómag-befogó, forgatható

Alkalmasak szabályozómagos adapterekhez és kibővítik az Ottobock moduláris lábprotéziseinek beállítási lehetőségeit.

Kivétel:

A 4R95 nem kombinálható a 4R57 forgatóadapterrel.

Combprotézisekben alkalmazva a térdizülettel való összeköttetést a 4R84 szabályozómagos kettősadapterrel lehet megteremteni.

3 Műszaki adatok

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
súly	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
szerk. mag.	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
anyag	INOX*	alumínium	titán	INOX*	titán
max. testsúly	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
mobilitésfok	–	–	–	–	–

*nemesacél, rozsdamentes

4 Kezelés

4.1 Beállítások és végszerelés

Az 506G3 menetes csapok segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhető statikai korrekciók. Modulcsere esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha csak mindig két egymás mellett lévő menetes csapot csavarunk ki, éspedig a legmélyebben lévőket.

Ah a megfelelő pozícióba állított szabályozócsavar hosszú (megsértheti a habzivacsot) vagy rövid (nem tart eléggé), ezeket megfelelő méretűkkel kell kicserélni.

Az alábbi méretek választhatók:

<i>cikkszám</i>	<i>hosszúság</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

A menetes csapok meghúzásához használjunk nyomatékkulcsot (710D4).



A próba során: A menetes csapokat (506G3) az óramutató járássával egyező irányban **10 Nm-rel** húzzuk meg.

A protézis végleges elkészítésekor: a menetes csapokat (506G3) Loctite-tal (636K13) biztosítuk és az óramutató járással egyező irányban **10 Nm-rel** húzzuk meg előzetesen, majd a végleges szerelési nyomatékkal, **15 Nm-rel**.

4.2 Karbantartási tudnivalók

Megjegyzés:

Az Ottobock valamennyi moduláris adapterét három millió terhelési cilusnak teszik ki bevizsgáláskor. Az amputált páciens mindenkori aktivitásának függvényében ez három-öt évi használatnak felel meg. Ajánljuk azonban hogy évente egyszer végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

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

5.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és

gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényeségi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

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

Česky

Datum poslední aktualizace: 2015-10-15

- 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.
- Ušchovejte si tento dokument.

Upozornění: Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Jednotlivé díly (obr. 1)

1.1 Jednotlivý díl ■

–

1.2 Sada jednotlivých dílů ●

–

1.3 Minimální množství pro objednání ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Stavěcí šroub pro 4R22, 4R55, 4R37 a 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Stavěcí šroub pro 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Přítlačná destička pro 4R37 a 4R51 |

2 Popis

2.1 Účel použití

Stavební dílce vyobrazené/vedené na titulní straně jsou určeny pro použití **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

Lůžkové adaptéry jsou určeny pro montáž na pahýlové lůžko stehenních a bércoých protéz.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systemu mobility Ottobock MOBIS:**

4R95



Schválené pro **pacienty o tělesné hmotnosti do 100 kg**

4R22



4R37

Schválené pro **pacienty o tělesné hmotnosti do 125 kg**

4R55



4R51

Schválené pro **pacienty o tělesné hmotnosti do 150 kg**



Pozor!

Dbejte na to, aby nedošlo k vystavení protézových dílců prostředí, které způsobuje korozi kovových dílů jako např. mořská voda, sladká voda a kyseliny. Při použití tohoto zdravotnického výrobku za takovýchto okolností zanikají jakékoli nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte o tom také své pacienty!

2.3 Funkce

U těchto adaptérů se jedná o lůžkové adaptéry s adjustačním jádrem. Mají k dispozici různé distální připojení:

Objednací číslo	Distální připojení
4R95, 4R55, 4R22	Adjustační jádro
4R51, 4R37	Adjustační jádro, otočné

Jsou vhodné pro kombinaci s adaptéry s adjustačním jádrem a rozšiřují tak možnosti adjustace modulárních protéz nohou firmy Ottobock.

Výjimka:

Adaptér 4R95 nelze kombinovat s otočným adaptérem 4R57.

Např. u stehenních protéz lze provést připojení těchto adaptérů ke kolennímu kloubu pomocí dvojitého adaptéru s adjustační pyramidou 4R84.

3 Technické údaje

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Hmotnost	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Systémová výška	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materiál	INOX*	Hliník	Titan	INOX*	Titan
Max. hmotnost pacienta	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Třída aktivity	–	–	–	–	–

*Nerez ocel

4 Použití

4.1 Seřízení a konečná montáž

Pomocí čtyř stavěcích šroubů 506G3 je možné kdykoli a přehledně provádět statické korekce během stavby, zkoušky a také po výrobě protézy. Pro výměnu modulu nebo při demontáži zůstane zachovaná poloha, která byla předtím seřízená, pokud se vyšroubovávají pouze dva vedle sebe umístěné stavěcí šrouby a to ty, které jsou umístěné nejnižše.

Stavěcí šrouby, které se při adjustované poloze zdají být příliš dlouhé (poškození pěnové kosmetiky) nebo příliš krátké (není zaručena dostatečná pevnost), by se měly nahradit dostatečně dlouhými šrouby.

Na výběr jsou následující rozměry:

<i>Objednací číslo</i>	<i>Délka</i>
------------------------	--------------

506G3=M8x10	10 mm
--------------------	-------

506G3=M8x12-V	12 mm
----------------------	-------

506G3=M8x14	14 mm
--------------------	-------

506G3=M8x16	16 mm
--------------------	-------

K utahování stavěcích šroubů používejte momentový klíč 710D4.



Za účelem provedení zkoušky: Utáhněte stavěcí šrouby 506G3 ve směru hodinových ručiček na **10 Nm**.

Za účelem dokončení výroby protézy: Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 Loctitem 636K13 a nejprve je utáhněte ve směru hodinových ručiček utahovacím momentem **10 Nm** a potom montážním utahovacím momentem **15 Nm**.

4.2 Pokyny pro údržbu

Upozornění:

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného. Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Právní ustanovení

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

5.1 Odpovědnost za výrobek

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

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 Záruka

Výrobce 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 v rámci záruční doby.

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

Data ultimei actualizări: 2015-10-15

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

Informație: Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Componente individuale (fig. 1)

1.1 Componentă individuală ■

–

1.2 Set componente individuale ●

–

1.3 Cantitate minimă ▲

- (1) 506G3=M8x12-V știft filetat pentru 4R22, 4R55, 4R37 și 4R51
- (2) 506G3=M8x14 știft filetat pentru 4R95
- (3) 4Y19 placă de presiune pentru 4R37 și 4R51

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Componentele structurale ilustrate/enumerate pe pagina de titlu sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al membrului inferior.

Adaptoarele de cupă sunt destinate montării pe patul bontului la protezele de coapsă (femorale) și protezele de gambă (tibiale).

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniu de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock:**

4R95



Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de până la 100 kg**

4R22**4R37**

Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de până la 125 kg**

4R55**4R51**

Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de până la 150 kg**

**Atenție!**

Vă rugăm evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm informați-vă pacienții cu privire la aceste aspecte!

2.3 Funcționare

Aceste adaptoare sunt adaptoare de cupă cu locaș pentru miez de ajustare. Ele dispun de diferite racorduri distale:

Număr articol	Racord distal
4R95, 4R55, 4R22	Locaș pentru miez de ajustare
4R51, 4R37	Locaș pentru miez de ajustare, rotativ

Ele pot fi combinate cu adaptoare cu miez de ajustare lărgind astfel posibilitățile de ajustare a protezelor de picior modulare Ottobock.

Excepție:

4R95 nu poate fi combinat cu adaptorul pivotant 4R57.

Spre exemplu, în cazul utilizării în proteze de coapsă conexiunea cu articulația genunchiului poate fi realizată prin adaptorul dublu cu miez de ajustare 4R84.

3 Date tehnice

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Greutate	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Înălțime de construcție	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Material	INOX*	Aluminiu	Titan	INOX*	Titan
Greutate max. pacient	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Grad de mobilitate	–	–	–	–	–

*Oțel inoxidabil

4 Mănuire

4.1 Reglaje și asamblare finală

Prin intermediul celor patru știfturi filetate se pot efectua cu ușurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după montarea definitivă a protezei. În timpul înlocuirii unui modul sau pe durata demontării, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deșurubarea a doar două știfturi filetate învecinate, și anume cele montate cel mai profund în dispozitivul de adaptare.

Știfturile filetate care în poziția de reglare se dovedesc a fi prea lungi (deteriorarea învelișului cosmetic din material expandat) sau prea scurte (stabilitate) trebuie înlocuite cu altele, adecvate ca dimensiune.

Vă stau la dispoziție știfturi filetate în următoarele dimensiuni:

<i>Număr articol</i>	<i>Lungime</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Pentru strângerea știfturilor filetate folosiți cheia dinamometrică 710D4.



Pentru probă: Strângeți știfturile filetate 506G3 în sensul rotirii acelor de ceasornic la un moment de torsiune de **10 Nm**.

Pentru finisarea protezei: Fixați știfturile filetate 506G3 cu Loctite 636K13 și strângeți-le în sensul rotirii acelor de ceasornic la un moment inițial de torsiune de **10 Nm**, apoi la un moment de torsiune definitiv de **15 Nm**.

4.2 Indicații de îngrijire

Upozorenje!

În principiu, toate adaptoarele modulare Ottobock sunt supuse unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani. În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

5 Informații juridice

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

5.1 Răspunderea juridică

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

5.2 Conformitate CE

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

5.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-10-15

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

Uputa: Obujam isporuke prikazan je na naslovnoj strani.

1 Pojedini dijelovi (slika 1)

1.1 Pojedini dio ■

—

1.2 Dojedini dijelovi - Pakiranje ●

—

1.3 Minimalna količina ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Navojni klin za 4R22, 4R55, 4R37 und 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Navojni klin za 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Pritisna ploča za 4R37 i 4R51 |

2 Opis

2.1 Namjena

Strukturalni dijelovi prikazani/navedeni na naslovnoj strani koriste se **isključivo** za protetičku opskrbu donjih ekstremiteta.

Ležišni prilagodnici predviđeni su za montažu na ležište bataljka u proteza natkoljenice i potkoljenice.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema **Ottobock MOBIS sustavu mobilneta:**

4R95



Dopuštena težina pacijenta do **100 kg**

4R22**4R37**Dopuštena težina pacijenta do **125 kg****4R55****4R51**Dopuštena težina pacijenta do **150 kg.****Upozorenje!**

Molimo izbjegavajte strukturalne dijelove proteza izlagati okolinama koje uzrokuju koroziju na metalnim dijelovima, npr. slatka voda, slana voda i kiseline. Kod upotrebe ovog medicinskog proizvoda pod navedenim uvjetima gube se sva prava na odštetu od strane Otto Bock HealthCare.

Molimo obavjestite i Vaše pacijente!**2.3 Funkcija**

Kod prilagodnika se radi o ležišnim prilagodnicima sa piramidom za prihvat. Raspoložu različitim distalnim priključcima:

Broj artikla	Distalni priključak
4R95, 4R55, 4R22	piramida za prihvat
4R51, 4R37	piramida za prihvat, okretna

Prikladni su za kombinaciju sa prilagodnicima sa piramidom za uravnotežavanje i proširuju mogućnosti uravnotežavanja Ottobock modularnih proteza nogu.

Izuzetak:

4R95 se ne može kombinirati sa okretnim prilagodnikom 4R57.

Prilikom upotrebe kod proteza natkoljenice spoj sa koljenim zglobovom može uslijediti preko dvostrukog prilagodnika 4R84.

3 Tehnički podaci

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Težina	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Visina sustava	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Materijal	INOX*	Aluminij	Titan	INOX*	Titan
maks. težina pacijenta	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Stupanj mobilnosti	–	–	–	–	–

*oplemenjeni nehrdajući čelik

4 Rukovanje

4.1 Postavke i završna montaža

Preko četiri navojna klina 506G3 statične korekture pregledno su izvedive za vrijeme postavljanja, probe, pa i nakon dovršavanja proteze u svako doba. Prilikom mijenjanja modula ili kod demontiranja, prethodno namješten pločaj ostaje, ako se samo dva navojna klina, koji se nalaze jedan pored drugog i najdublje su zavrnuti, odvrnu.

Navojni klinovi, koje se kod namještenog položaja čine predugi (oštećenje pjena-stog materijala) ili prekratki (čvrstoča), trebali bi se zamijeniti odgovarajućima. Slijedeće mjere stoje na raspolaganju:

<i>Broj artikla</i>	<i>Duljina</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Za zatezanje navojnih klinova koristiti okretni moment ključ 710D4.



Za probu: Navojne klinove 506G3 zategnuti **10 Nm** u smjeru kazaljke na satu.

Za dovršavanje proteze: navojne klinove 506G3 osigurati Loctite-om 636K13 te ih zategnuti na **10 Nm** u smjeru kazaljke na satu, nakon toga montažni zatezni moment iznosi **15 Nm**.

4.2 Upute o održavanju

Uputa:

Svi modularni prilagodnici Ottoboocka provjeravaju se sa 3 milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara razdoblju korištenja od tri do pet godina. Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

5 Pravne napomene

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

5.1 Odgovornost

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

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

5.3 Jamstvo

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

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

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-10-15

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

Not: Teslimat kapsamı, başlık sayfasında gösterilmiştir.

1 Münferit parçalar (Şekil 1)

1.1 Münferit parça ■

–

1.2 Münferit parça ambalajı ●

–

1.3 Minimum miktar ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | 4R22, 4R55, 4R37 ve 4R51 için dişli pim |
| (2) | 506G3=M8x14 | 4R95 için dişli pim |
| (3) | 4Y19 | 4R37 ve 4R51 için baskı plakası |

2 Tanımlama

2.1 Kullanım amacı

Başlık sayfasında gösterilen/belirtilen strüktür parçaları sadece alt ekstremitenin protektik beslemesi için kullanılmalıdır.

Şaft adaptörleri, üst ve alt bacak protezlerinin güdük yatağına montajı için öngörülmüştür.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:

4R95



100 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir

4R22
4R37



125 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir

4R55
4R51



150 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir



Dikkat!

Protez uygulama parçalarını, metal parçalarda korozyona neden olacak ortamlarda kullanmaktan kaçının, Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler. Tıbbi ürünün bu koşullarda kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değiştirme yükümlülükleri geçersiz olur.

Lütfen hastanızı da bilgilendirin!

2.3 İşlevi

Adaptörler, ayar çekirdeği yuvalı shaft adaptörleridir. Bu adaptörler farklı distal bağlantılara sahiptir:

Ürün kodu	Distal bağlantı
4R95, 4R55, 4R22	Ayar çekirdeği yuvası
4R51, 4R37	Ayar çekirdeği yuvası, döner

Bu adaptörler ayar çekirdekli adaptörlerle kombinasyon için uygundur ve Ottobock modüler bacak protezlerinin ayarlama olanaklarını geliştirir.

İstisna:

4R95, 4R57 döner adaptörle kombine edilemez.

Diz üstü protezlerinde kullanılması durumunda, Örn; 4R84 ayar çekirdekli çift adaptörle diz eklemine bağlantı gerçekleştirilebilir.

3 Teknik Bilgiler

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Ağırlık	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Sistem yüksekliği	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Malzeme	INOX*	Alüminyum	Titanyum	INOX*	Titanyum
Maksimum hasta ağırlığı	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Mobilite derecesi	–	–	–	–	–

*Paslanmaz çelik

4 Kullanım

4.1 Ayarlamalar ve nihai montaj

Dört dişli pim 506G3 üzerinden, protezin takılması, denenmesi sırasında ve tamamlanmasından sonra da her an statik düzeltmeler yapılabilir. Bir modülün değiştirilmesi ya da sökme işlemi sırasında, sadece yan yana yerleştirilmiş ve en derine vidalanmış iki dişli pim sökülürse daha önce ayarlanmış olan pozisyon korunur.

Ayarlama pozisyonunda çok uzun (köpük hasarı) ya da çok kısa (sağlamlıkta azalma) görülen dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir.

Aşağıdaki ölçüler seçilebilir:

<i>Ürün kodu</i>	<i>Uzunluk</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Dişli pimleri sıkmak için 1710D4 tork anahtarını kullanın.



Deneme için: Dişli pimleri 506G3 saat yönünde **10 Nm** ile sıkın.

Protezin tamamlanması için: Dişli pimleri 506G3 Loctite 636K13 ile emniyete alın ve saat yönünde **10 Nm** ile ön sıkma işlemini uygulayın, daha sonra **15 Nm** montaj torkuyla sıkın.

4.2 Bakım bilgileri

Not:

Ottobock'un esasen tüm modüler adaptörleri üç milyon yüklenme safhası ile kontrol edilir. Bu ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre, üç ila beş yıllık kullanım süresine denk gelir. Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

5.3 Garanti

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

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

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-10-15

- 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.

Υπόδειξη: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

1.1 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

–

1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων ●

–

1.3 Ελάχιστη ποσότητα ▲

- | | | |
|-----|----------------------|--|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Ρυθμιστικός πείρος για τους προσαρμογείς 4R22, 4R55, 4R37 και 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Ρυθμιστικός πείρος για τον προσαρμογέα 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Πιεστικός δίσκος για τους προσαρμογείς 4R37 και 4R51 |

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Τα δομικά μέρη που απεικονίζονται/αναφέρονται στο εσώφυλλο προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

Οι προσαρμογείς στελέχους προορίζονται για τη συναρμολόγηση τεχνητών μελών μηρού και κνήμης στην επιφάνεια επαφής του κολοβώματος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάρδισης **MOBIS** της **Ottobock**:

4R95Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **100 κιλά****4R22****4R37**Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **125 κιλά****4R55****4R51**Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **150 κιλά****Προσοχή!**

Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

2.3 Λειτουργία

Οι προσαρμογείς που διατίθενται είναι προσαρμογείς στελέχους με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα. Διαθέτουν διάφορες συνδέσεις στο απομακρυσμένο άκρο:

Αριθμός είδους	Απομακρυσμένη σύνδεση
4R95, 4R55, 4R22	Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα
4R51, 4R37	Περιστρεφόμενη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα

Ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με προσαρμογείς που διαθέτουν ρυθμιστικό πυρήνα και διευρύνουν τις δυνατότητες ρύθμισης των τεχνητών κάτω άκρων τύπου Modular της Ottobock.

Εξαίρεση:

Ο προσαρμογέας 4R95 δεν μπορεί να συνδυαστεί με τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα 4R57.

Κατά τη χρήση σε προθέσεις μηρού, για παράδειγμα, η σύνδεση με την άρθρωση γόνατος μπορεί να επιτευχθεί με χρήση του διπλού προσαρμογέα 4R84 με ρυθμιστικό πυρήνα.

3 Τεχνικά στοιχεία

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Βάρος	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
Συνολικό ύψος	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
Υλικό	INOX*	αλουμίνιο	τιτάνιο	INOX*	τιτάνιο
Μέγ. βάρος ασθενούς	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
Βαθμός κινητικότητας	–	–	–	–	–

*Ανοξείδωτος χάλυβας

4 Χειρισμός

4.1 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους 506G3 μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους. Κατά την αντικατάσταση ενός μέρους ή την αποσυναρμολόγηση, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται δύο διπλανοί ρυθμιστικοί πείροι, κυρίως δε αυτοί που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

Ρυθμιστικοί πείροι, οι οποίοι κατά τη ρύθμιση ακριβείας μοιάζουν να είναι πολύ μακριοί (φθορά του αφρώδους υλικού) ή πολύ κοντοί (σταθερότητα), πρέπει να αντικαθίστανται από άλλους πιο κατάλληλους.

Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα στις παρακάτω διαστάσεις:

<i>Αριθμός είδους</i>	<i>Μήκος</i>
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Για να σφίξετε τους ρυθμιστικούς πείρους, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.



Για δοκιμή: σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 δεξιόστροφα με ροπή 10 Nm.

Για προετοιμασία του τεχνητού μέλους: ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους 506G3 με κόλλα Loctite 636K13 και σφίξτε δεξιόστροφα με ροπή 10 Nm, έπειτα με ροπή συναρμολόγησης 15 Nm.

4.2 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται 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 ακρωτηριασμένου ατόμου. Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

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.

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

Русский

Дата последней актуализации: 2015-10-15

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

Указание

Объем поставки изображен на титульной странице.

1 Отдельные детали (рис. 1)

1.1 Отдельная деталь ■

—

1.2 Комплект деталей ●

—

1.3 Минимальное количество при заказе ▲

- | | | |
|-----|---------------|---|
| (1) | 506G3=M8x12-V | Юстировочный винт для 4R22, 4R55, 4R37 и 4R51 |
| (2) | 506G3=M8x14 | Юстировочный винт для 4R95 |
| (3) | 4Y19 | Нажимная пластина для 4R37 и 4R51 |

2 Описание

2.1 Назначение

Изображенные / перечисленные на титульном листе гильзовые адаптеры предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

Гильзовые PCY предназначены для монтажа в культеприемную гильзу протезов бедра и голени.

2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS компании Отто Бокк**:

4R95



Допущен к применению для пациентов **весом до 100 кг.**

4R22



4R37

Допущен к применению для пациентов **весом до 125 кг.**

4R55



4R51

Допущен к применению для пациентов **весом до 150 кг.**



Внимание!

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Отто Бокк HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

2.3 Функциональность

Данные адаптеры представляют из себя гильзовые PCY с 4-мя юстировочными винтами. Они снабжены различными возможностями соединения в дистальной части:

Артикул	Соединение в дистальной части
4R95, 4R55, 4R22	4-ре юстировочных винта
4R51, 4R37	4-ре юстировочных винта, поворотный PCY

Они могут применяться в комбинации с PCY с юстировочной пирамидкой и расширяют возможности юстировки модульных протезов нижней конечности пр-ва Отто Бокк.

Исключение:

Адаптер 4R95 не может комбинироваться с поворотным PCY 4R57.

При использовании в протезах бедра соединение с коленным шарниром может выполняться, например, с помощью двойного адаптера с юстировочной пирамидкой 4R84.

3 Технические характеристики

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
Вес	140 г	50 г	50 г	85 г	80 г
Габаритная высота	36 мм	33 мм	33 мм	33 мм	36 мм
Материал	нержавеющая сталь*	алюминий	титан	нержавеющая сталь*	титан
Макс. вес пациента	125 кг	100 кг	150 кг	125 кг	150 кг
Уровень активности	–	–	–	–	–

*высококачественная нержавеющая сталь

4 Применение

4.1 Регулировка и окончательная сборка

Статическая коррекция в процессе сборки, примерки и окончательной подгонки протеза может быть в любое время и без затруднений произведена

с помощью четырех юстировочных винтов 506G3. При замене модуля или при демонтаже отъюстированное положение сохраняется, если вывинтить два соседних, наиболее глубоко вкрученных юстировочных винта.

Юстировочные винты, оказавшиеся слишком длинными (возможное повреждение пенопластового покрытия) или слишком короткими (недостаточная прочность) для данного отъюстированного положения, должны быть заменены на подходящие.

Имеются винты следующих размеров:

Артикул	Длина
506G3=M8x10	10 мм
506G3=M8x12-V	12 мм
506G3=M8x14	14 мм
506G3=M8x16	16 мм

Для затягивания юстировочных винтов используйте динамометрический ключ 710D4.



Для примерки: юстировочные винты 506G3 затягивайте по часовой стрелке с усилием **10 Нм**.

При окончательной сборке протеза: нанесите на юстировочные винты 506G3 клей Loctite 636K13 и предварительно затяните их по часовой стрелке с усилием **10 Нм**; окончательная сборка винты затягиваются с усилием – **15 Нм**.

4.2 Указания по техническому обслуживанию

Указание

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента. Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 責任

製造者は、製品が本説明書に記載の仕様と一致し、かつ本説明書の指示に従って適切に使用された場合に限り、製品の欠陥による損害に対して責任を負います。製造者は、製品の欠陥による損害に対して責任を負いません。製品の欠陥による損害は、製品の不適切な使用、誤用、改修、修理、または他の原因によるものである場合があります。

5.2 CE規格への適合

本製品は、欧州連合（EU）の指令 93/42/EEC に基づく CE 規格に適合しています。本製品は、指令 93/42/EEC に基づく CE 規格に適合する Class I の製品です。この適合性は、本製品の製造者が負う排他的責任に基づいており、本製品の製造者は、本製品の製造に際して CE 規格に適合することを保証します。

5.3 保証

本製品は、製造日から起算して 2 年間の保証期間があります。保証期間は、製品の欠陥による損害に対してのみ適用されます。保証期間は、製品の欠陥による損害に対してのみ適用されます。保証期間は、製品の欠陥による損害に対してのみ適用されます。

詳細な保証条件については、本製品の保証書をご覧ください。保証書は、本製品の製造者に発行されています。保証書は、本製品の製造者に発行されています。保証書は、本製品の製造者に発行されています。

日本語

最終更新日: 2015-10-15

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

備考: 製品内容は最初のページに記載されています。

1 構成部品 (図1)

1.1 構成部品 ■

—

1.2 構成部品内容 ●

—

1.3 最低発注数 ▲

- (1) **506G3=M8x12-V** 4R22、4R55、4R37及び4R51用アライメント調整ネジ
- (2) **506G3=M8x14** 4R95用アライメント調整ネジ
- (3) **4Y19** 4R37及び4R51用プレッシャープレート

2 説明

2.1 使用目的

本製品は義足にのみ使用されます。

ソケットアダプタは、大腿及び下肢義足をソケットに取り付けるために使用されます。

2.2 適応

オットーボック・モビリティシステム **MOBIS** による適用

4R95



本製品の耐荷重は100キロです。

4R22

4R37



本製品の耐荷重は125キロです。

4R55

4R51



本製品の耐荷重は150キロです。



注意！

本製品ならびに他のモジュラーパーツを真水、海水、酸、その他の液体など金属が腐食をおこすような環境におかないでください。このような環境での使用に対し、当社は製品保証の責任を負いかねます。

装着者にもお知らせください。

2.3 機能

本製品は、ピラミッドレシーバー付ソケットアダプタとして設計されており、以下のような、末端連結部を保有しています。

品番	末端連結部
4R95, 4R55, 4R22	調整ピラミッドレシーバー
4R51, 4R37	調整ピラミッドレシーバー、回転式

これらは調整ピラミッド付アダプタと組み合わせて使用することで、オットーボック・モジュラー義足の調整範囲を拡大します。

除外：

4R95アルミ製調整ピラミッドレシーバーは、4R57ターンテーブルと組み合わせて使用することはできません。

大腿義足の膝継手に接続する際は、4R48調整ピラミッド付ダブルアダプタを用います。

3 技術情報

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
重さ	140 g	50 g	50 g	85 g	80 g
システムの 高さ	36 mm	33 mm	33 mm	33 mm	36 mm
素材	ステン レス	アルミニ ウム	チタン	ステンレス	チタン
耐荷重	125 kg	100 kg	150 kg	125 kg	150 kg
モビリティグ レード	-	-	-	-	-

4 取扱い

4.1 調整及び最終組立て

試歩行中、及び完成後に4本の **506G3**アライメント調整ネジを使用して義足の調整をすることができます。モジュールの交換や分解をおこなう際はアライメント調整ネジのうち、より深くネジ締めされている2つのネジを緩めることにより、もとの位置に戻すことができます。

アライメント調整ネジは、長すぎるとフォームカーバーを損傷したり、短かすぎると安定しないので、適切な長さのものと取り替えてください。

アライメント調整ネジには以下のサイズがあります。

品番	長さ
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

調整ネジを締めるためには、**710D4**トルクレンチを使用してください。

4.2 メンテナンス方法

備考:

通常、すべてのオットーボック・モジュラーアダプターに対し、300万の負荷サイクル試験を行っています。ユーザーの活動により異なりますが、これは3~5年の使用期間に対応しています。オットーボックは、年次安全点検の実施を推奨しています。



仮装着するには：506G3調整ネジを時計回りに**10Nm**まで締めます。

義足を仕上げるには：636K13ロックタイトとアライメント調整ネジを締め付け、**10Nm**まで仮締めします。その後、**15Nm**まで締めて組立を完了します。

5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

5.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

中文

最后更新日期: 2015-10-15

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

提示: 供货范围见首页。

1 零部件 (图1)

1.1 单个部件 ■

—

1.2 维修组件 ●

—

1.3 最低起订量 ▲

(1) 506G3=M8x12-V 内六角平头调节螺钉，用于4R22、4R55、4R37和4R51

- (2) 506G3=M8x14 内六角平头调节螺钉，用于4R95
- (3) 4Y19 压力盘，用于4R37和4R51

2 说明

2.1 用途


首页图片上的构件仅用于下肢截肢的假肢装配。
该接头用于大腿和小腿假肢接受腔的装配。


2.2 适用范围

根据奥托博克运动等级体系 MOBIS 的规定：

<p>4R95</p> 	<p>最大承重量为100公斤。</p>
---	----------------------------

<p>4R22 4R37</p> 	<p>最大承重量为125公斤。</p>
--	----------------------------

<p>4R55 4R51</p> 	<p>最大承重量为150公斤。</p>
--	----------------------------

	<p>注意！ 请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水，酸性物质或其他液体。如果在上述环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。 请将此规定告知使用者。</p>
--	---

2.3 功能

该接头为带四棱台连接盘的接受腔接头，具有不同的远端连接装置：

产品编号	远端连接装置
4R95, 4R55, 4R22	四棱台连接盘
4R51, 4R37	可旋转的四棱台连接盘

该接头与四棱台接头配套使用，扩展了奥托博克组件式下肢假肢的调节方式。

特殊情况:

4R95接头不能与4R57旋转接头结合使用。

例如，在装配大腿假肢时，4R84四棱台双接头可用来连接膝关节与接受腔。

3 技术参数

	4R37	4R95	4R55	4R22	4R51
重量	140克	50克	50克	85克	80克
系统高度	36毫米	33毫米	33毫米	33毫米	36毫米
材料	INOX*	铝	钛	INOX*	钛
最大承重量	125公斤	100公斤	150公斤	125公斤	150公斤
运动等级	-	-	-	-	-

*优质不锈钢

4 操作

4.1 调整和最后的装配

在假肢的对线、试戴以及最后的装配期间，通过调节四个506G3内六角平头螺钉，可以随时对假肢进行明确调整。在替换或者拆卸组件时，只要将两个相邻并且旋入最深的螺钉旋出，已调整过的位置保持不变。

过长（损坏泡沫材料）或过短（稳固性不强）的调节螺钉应予以相应的更换。

可供选择的螺钉尺寸如下：

产品编号	长度
506G3=M8x10	10 毫米
506G3=M8x12-V	12 毫米
506G3=M8x14	14 毫米
506G3=M8x16	16 毫米

拧转螺钉时使用710D4扭力扳手。



试穿假肢时，用**10牛米**的扭力按顺时针方向将506G3平头螺钉拧紧。

装配假肢时，先用636K13防松胶将506G3平头螺钉固定，然后用**10牛米**的扭力按顺时针方向将螺钉拧紧，最后装配时用**15牛米**扭力将螺钉紧固。

4.2 保养提示

提示:

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。我们一般建议每年定期进行安全检验。

5 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

5.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

5.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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